

**VŠB - Technická univerzita Ostrava**  
**Fakulta elektrotechniky a informatiky**

**BAKALÁŘSKÁ PRÁCE**

**2017**

**Alexandra Bodzás**

**VŠB - Technická univerzita Ostrava**  
**Fakulta elektrotechniky a informatiky**  
**Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství**

**Software pro vizualizaci a správu dat sítě lékařských  
diagnostických přístrojů**

**View and Management Software for Network of Medical Diagnostic  
Devices**

## Zadání bakalářské práce

Student: **Alexandra Bodzás**  
Studijní program: B2649 Elektrotechnika  
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik  
Téma: Software pro vizualizaci a správu dat sítě lékařských diagnostických  
přístrojů  
View and Management Software for Network of Medical Diagnostic  
Devices  
Jazyk vypracování: čeština

### Zásady pro vypracování:

1. Seznámení se s komunikačními protokoly vybraných lékařských zařízení s bluetooth komunikací (minimálně 3 různé lékařské diagnostické přístroje), prostředím Labview a databázovými systémy.
2. Návrh a realizace software pro zobrazování měřených dat a nastavování parametrů měřicích přístrojů.
3. Návrh a realizace databáze pro ukládání měřených dat a údajů o měřené osobě.
4. Návrh a realizace software pro práci s databází naměřených dat - zobrazení dat uložených v databázi a možnost jejich exportu.
5. Provedení testů.
6. Zhodnocení dosažených výsledků.

### Seznam doporučené odborné literatury:


- [1] *Body Sensor Network*. Editor Guang-Zhong YANG. London (UK): Springer-Verlag, 2006. 493 s. ISBN 978-1-84628-272-0.  
[2] ČERNÝ, Martin a Marek PENHAKER. *Biotelemetrie*. 1.vyd. Ostrava: VŠB – TU Ostrava, 2007. ISBN 978-80-248-1605-0.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.


Vedoucí bakalářské práce: **doc. Ing. Martin Černý, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2015

Datum odevzdání: 28.04.2017

  
doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.  
vedoucí katedry




  
prof. RNDr. Václav Snášel, CSc.  
děkan fakulty

## **Prohlášení**

*Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracovala samostatně.*

*Uvedla jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpala.*



.....

*Alexandra Bodzás*

*V Ostravě dne 28. dubna 2017*

## **Poděkování**

Chtěla bych poděkovat doc. Ing. Martinu Černému, Ph.D. za vedení mé bakalářské práce, cenné rady a odborný dohled. Mé poděkování patří též Ing. Lukáši Peterovi za vstřícnost a věcné připomínky, které mi pomohly tuto práci zkompletovat.

## **Abstrakt**

Cílem této práce je vytvoření komplexního softwaru zajišťující monitorování vybraných fyziologických funkcí s možností naměřená data ukládat a opětovně vizualizovat. Jedním z požadavků byla bezdrátová komunikace, jenž je realizována prostřednictvím technologie bluetooth. Kromě základních požadavků SW disponuje schopností vést kompletní záznamy o všech naměřených osobách, nastavovat parametry měřicích přístrojů a nabízí možnost výsledná naměřená data exportovat, případně tisknout ve formě zprávy o měření. Součástí práce je detailní popis měření vybraných veličin a rešeršní rozbor mezinárodní normy IEC 62304 definující požadavky na SW zdravotnických prostředků včetně jeho vývoje. Výsledná aplikace, jenž je hlavním bodem práce, je vytvořena ve vývojovém prostředí LabVIEW a databáze implementována na školním databázovém serveru Microsoft SQL.

## **Klíčová slova**

LabVIEW, databáze, MS SQL, EKG, Saturace krve kyslíkem, Software lékařských prostředků

## **Abstract**

The target of this thesis is to create a comprehensive application which provide measurement of selected physiologic functions with possibility to store measured data and repeatedly visualize it. One of requirements was wireless communication by the wireless bluetooth technology. Except the main requirements, the application disposes the ability to manage records of all measured people, to configure parameters of measuring devices and it offers possibility to export final measured data or print it in a measurement report form. Theoretic part is dedicated to selected biomedical signals and describe the standards for medical device software including its development. The final application, which is the main point of the thesis, is implemented in a development environment LabVIEW and the database is implemented in Microsoft SQL.

## **Keywords**

LabVIEW, database, MS SQL, ECG, oxygen saturation, medical device software

# Obsah

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK .....	8
SEZNAM ILUSTRACÍ.....	9
SEZNAM TABULEK .....	11
ÚVOD .....	12
<b>1 ELEKTROKARDIOGRAFIE.....</b>	<b>13</b>
1.1 VZNIK EKG .....	13
1.2 SNÍMÁNÍ EKG .....	14
1.3 EKG KŘIVKA .....	15
<b>2 PULSNÍ OXYMETRIE .....</b>	<b>17</b>
2.1 SATURACE KRVE KYSLÍKEM .....	17
2.2 PRINCIP ZÁZNAMU .....	17
<b>3 POŽADAVKY NA SOFTWARE ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ .....</b>	<b>19</b>
3.1 MEZINÁRODNÍ NORMA IEC 62304.....	19
3.1.1 Zavedené termíny a definice.....	20
3.1.2 Proces Vývoje SW.....	22
3.1.2.1 Plánování vývoje SW .....	22
3.1.2.2 Analýza požadavků na SW .....	22
3.1.2.3 Řešení architektury SW .....	23
3.1.2.4 Podrobný návrh SW a realizace SW jednotek .....	23
3.1.2.5 Testování a integrace softwarového systému .....	23
3.1.3 Proces údržby SW.....	24
3.1.4 Proces řízení rizik SW .....	25
3.1.4.1 Analýza SW podílející se na nebezpečných situacích .....	25
3.1.4.2 Opatření pro řízení rizika a validace.....	25
3.1.4.3 Řízení rizika modifikovaného SW .....	26
3.1.5 Proces řízení konfigurace SW .....	26
3.1.5.1 Určení konfigurací.....	26
3.1.5.2 Řízení změn.....	26
3.1.5.3 Kontrola stavu konfigurace .....	27
3.1.6 Proces řešení problému SW .....	27
3.2 IMPLEMENTACE POŽADAVKŮ.....	28
<b>4 PODKLADY K PRAKTICKÉ ČÁSTI.....</b>	<b>30</b>
4.1 BLUETOOTH.....	30
4.2 VÝVOJOVÉ PROSTŘEDÍ LABVIEW.....	30
4.2.1 Komunikace s přístrojovou částí .....	31
<b>5 VÝVOJ ZDRAVOTNICKÉ APLIKACE V PROSTŘEDÍ LABVIEW .....</b>	<b>32</b>
5.1 STRUKTURA PROGRAMU .....	33
5.2 ŘÍDÍCÍ ÚROVEŇ.....	33
5.2.1 Systém předávání dat .....	34
5.2.2 Volání výkonové úrovně .....	35
5.3 REALIZACE DATABÁZE .....	35

5.3.1	<i>Struktura databáze</i>	35
5.3.2	<i>Komunikace s databázovým systémem</i>	37
5.4	VÝKONOVÁ ÚROVEŇ	38
5.4.1	<i>Měření 3svodového EKG</i>	38
5.4.2	<i>Měření 12svodového EKG</i>	41
5.4.3	<i>Měření saturace krve kyslíkem</i>	44
5.5	VIZUALIZACE A PRÁCE S DATY	46
<b>6</b>	<b>NÁVOD K OBSLUZE APLIKACE</b>	<b>48</b>
<b>7</b>	<b>TESTOVÁNÍ SOFTWARE</b>	<b>50</b>
7.1	VALIDACE A VERIFIKACE MĚŘICÍCH SOFTWARE	50
7.2	UPLATNĚNÍ PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK	53
	<b>ZÁVĚR</b>	<b>56</b>
	<b>LITERATURA</b>	<b>57</b>
	<b>POUŽITÉ ZDROJE OBRÁZKŮ</b>	<b>59</b>
	<b>SEZNAM PŘÍLOH</b>	<b>1</b>



## Seznam použitých symbolů a zkratek

AP	akční potenciál
AC	střídavý proud
DC	stejnosměrný proud
DP	datový paket
GUI	grafické uživatelské rozhraní
Hb	hemoglobin
HbO <sub>2</sub>	oxyhemoglobin
HW	hardware
pO <sub>2</sub>	parciální tlak kyslíku
RHB	deoxyhemoglobin
SA	sinoatriální
SO <sub>2</sub>	saturace hemoglobinu kyslíkem
SOUP	software neznámého původu
SpO <sub>2</sub>	saturace periferní krve kyslíkem
SW	software

## Seznam ilustrací

Obr. 1: Fáze akčního potenciálu.....	13
Obr. 2: Zapojení svodů dle Einthovena (I, II, III) .....	14
Obr. 3: Zapojení augmentovaných svodů dle Golderbergera (aVR, aVL, aVF).....	15
Obr. 4: Vlevo: zapojení svodů dle Wilsona (V <sub>1</sub> -V <sub>6</sub> ), Vpravo: rozložení hrudních elektrod .....	15
Obr. 5: Elektrokardiogram s vyznačenými parametry .....	16
Obr. 6: Disociační křivka hemoglobinu .....	17
Obr. 7: Vlevo: Absorbance HbO <sub>2</sub> a RHb, Vpravo: Grafické znázornění prstového snímače .....	18
Obr. 8: Relativní absorbance jednotlivých tkání v závislosti na čase .....	18
Obr. 9: Demonstrace kódu pro komunikaci s HW .....	31
Obr. 10: Grafické uživatelské rozhraní hlavního panelu aplikace .....	32
Obr. 11: Use Case diagram .....	32
Obr. 12: Struktura projektu .....	33
Obr. 13: Struktura a relace vrstev v aplikaci .....	34
Obr. 14: Blokový diagram řídicí úrovně aplikace.....	34
Obr. 15: Algoritmus pro volání výkonové úrovně programu.....	35
Obr. 16: Vnitřní vazby databáze .....	36
Obr. 17: Relační struktura databáze pro pacienta s ID 0.....	36
Obr. 18: Demonstrace kódu pro navázání spojení s databází a základní operace .....	37
Obr. 19: Blokový diagram SubVI DB_HledatPacienta.....	37
Obr. 20: Obecné blokové schéma logiky výkonové úrovně.....	38
Obr. 21: Zápis příkazových paketů modulu EKG 100.....	39
Obr. 22: Zpracování příchozího datového paketu .....	40
Obr. 23: Algoritmus pro uložení naměřených dat do příslušné tabulky.....	40
Obr. 24: Algoritmus SubVI Write data Blueekg.....	42
Obr. 25: Blokový diagram SubVI zpracovávající data .....	43
Obr. 26: Rozčlenění a dopočítávání svodů.....	43
Obr. 27: Prvotní zpracování dat .....	45
Obr. 28: Dekódování příchozích bytů dle komunikačního protokolu.....	45
Obr. 29: GUI pro vizualizaci dat 3svodového EKG .....	46
Obr. 30: Blokový diagram pro vizualizaci dat 3svodového EKG.....	46
Obr. 31: Vytvoření reportu prostřednictvím knihovny Report Generation.....	47
Obr. 32: Popis čelního panelu aplikace.....	48
Obr. 33: Čelní panel pro nastavení vybraných parametrů přístrojů .....	48
Obr. 34: Demonstrace běžného GUI pro vizualizaci dat.....	49

Obr. 35: Simulace asystolie.....	51
Obr. 36: Nastavený vstup: pilovitý signál, amplituda 0,5mV, frekvence 2 Hz.....	52
Obr. 37: Nastavený vstup: EKG signál, amplituda 1mV, frekvence 60 tepů/min .....	52
Obr. 38: Nastavený vstup: EKG signál, amplituda 1mV, frekvence 60 tepů/min .....	52
Obr. 39: Nastavený vstup: EKG signál, amplituda 1mV, frekvence 120 tepů/min .....	53
Obr. 40: Kvalitativní matice 3x3 pro hodnocení rizika.....	54

## Seznam tabulek

Tabulka 1: Základní informace k SW produktu .....	28
Tabulka 2: Charakter dat .....	29
Tabulka 3: Konfigurace SW .....	29
Tabulka 4: Implicitní nastavení SW .....	29
Tabulka 5: Příkazové pakety zasílané EKG modulu .....	38
Tabulka 6: Struktura paketu přijatých dat .....	39
Tabulka 7: Význam 3. bytu v případě hodnoty 2. bytu 0xFE .....	39
Tabulka 8: Struktura datového paketu .....	41
Tabulka 9: Kódování speciálních znaků .....	41
Tabulka 10: Základní příkazy zasílané přístroji .....	41
Tabulka 11: Příkazy pro nastavení alarmu zařízení .....	42
Tabulka 12: Demonstrační příklad konfiguračního paketu .....	44
Tabulka 13: Struktura datového paketu modulu ChipOx .....	44
Tabulka 14: Datové kanály a jejich význam .....	44
Tabulka 15: Tabulka pro dekódování příchozích bytů .....	45
Tabulka 16: Testování přesnosti pulsního oxymetru .....	51
Tabulka 17: Testování přesnosti měřicích přístrojů pro snímání elektrokardiogramu .....	53
Tabulka 18: Příklady kvalitativní úrovně závažnosti .....	54
Tabulka 19: Příklady kvalitativních úrovní pravděpodobnosti .....	54
Tabulka 20: Zjištěná potenciální rizika .....	54

## Úvod

S rozvojem moderních technologií a zvyšující se potřebou uchovávání dat se stává nutností používání databázových systémů. Jelikož jsou vlastnosti databázových systémů nezbytnou součástí medicínských zařízení, dochází zároveň k paralelnímu rozvoji vizualizačních a měřicích aplikací.

Cílem této práce je navržení systému pro monitorování vybraných životních funkcí s možností ukládání veškerých dat a jejich opětovné vizualizace. Získání naměřených informací bude realizováno bezdrátovým komunikačním protokolem technologie Bluetooth. Pro jednotlivá měření bude využíváno pulsního oxymetru a dvou monitorů EKG. Použité měřicí přístroje byly zvoleny podle jejich schopností včasné detekovat jakékoliv změny, které vedou ke zhoršení zdravotního stavu pacienta. V dnešní době se proto v klinické praxi řadí mezi jedny z nejužívanějších.

Teoretická část práce je věnována podrobnému popisu měřených veličin signálu EKG a hodnot saturace krve kyslíkem, včetně principu jejich snímání. Součástí je vypracování detailní rešerše týkající se norem, jenž přesně definují požadavky na vývoj zdravotnického softwaru. Tato sekce podává kompletní přehled o správném postupu během vývoje SW a zmiňuje patřičná opatření, jež by měl výrobce ve svém produktu implementovat. Další část je věnována grafickému vývojovému prostředí LabVIEW, které slouží pro tvorbu aplikací v programovacím jazyku typu G. Toto prostředí je výchozím bodem pro realizaci výsledného programu.

Nejrozsáhlejší celek bakalářské práce tvoří část praktická, která je věnována samotné tvorbě aplikace. Ta je rozdělena do několika podkapitol definujících jednotlivé části programu. První polovina praktické části řeší detailní rozbor struktury programu. Je rozdělena na řídicí, výkonovou a vizualizační úroveň. Součástí je zároveň vytvoření systému pro předávání dat mezi jednotlivými vrstvami aplikace. Dále je rozebrána struktura databáze, jenž je následně implementována na serveru Microsoft SQL. Ostatní podkapitoly jsou již věnovány popisu jednotlivých programů vykonávající měření a realizaci vizualizační úrovně.

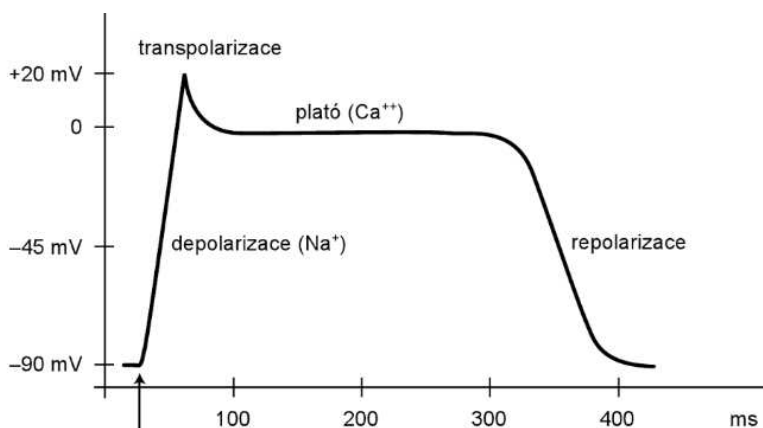
Poslední kapitola se zabývá ověřením vytvořeného SW a testováním jednotlivých částí odpovídajících dílčím měřením. Účelem je celkové zhodnocení terminálního SW produktu a určení, zda je aplikace po všech stránkách skutečně v souladu s danou normou.

# 1 Elektrokardiografie

Záznam elektrické aktivity myokardu patří v dnešní době ke standardnímu vyšetření srdce. Pozorování změn fyziologických projevů myokardu představuje ideální metodu, jak nejen předpovídat, ale také zabránit nežádoucím kardiovaskulárním událostem. Využití nachází zejména při včasné detekci ischemických změn srdečního svalu, diagnostice arytmii a v neposlední řadě přispívá k odhalení kardiomegalie<sup>1</sup> během selhávání srdce. Současné zdravotnictví proto toto vyšetření řadí jak k základnímu internímu vyšetření, tak k předoperačnímu vyšetření před zákrokem v celkové anestezii.

## 1.1 Vznik EKG

Základním předpokladem srdeční činnosti je elektrická aktivita myokardu. Impulsem pro stah srdeční svaloviny je změna elektrického potenciálu (AP) mezi vnitřní a vnější stranou membrány. V klidovém stavu buňky hovoříme o tzv. klidovém membránovém napětí (-90 až -50 mV), které vzniká v důsledku nerovnoměrného rozložení iontů na obou stranách membrány a její rozdílné permeability. Excitabilní kardiomyocyty reagují na podnět vznikem akčního potenciálu a následnou změnou propustnosti membrány. Dochází k depolarizaci, kdy buněčná membrána vlivem otevření  $\text{Na}^+$  kanálů proudících do intracelulárního prostoru mění polaritu a hodnota membránového napětí dosahuje až 30 mV. Charakteristickou odlišností myokardu je přítomnost pomalé depolarizace, nazývané fází plateau. Proudící ionty se dostávají do rovnovážného stavu díky otevření  $\text{Ca}^{2+}$  kanálů z tkáňového moku do buněk, čímž udržují kladný náboj uvnitř buňky a brání repolarizaci. Cyklus následně uzavírá fáze pomalé repolarizace. Vlivem úniku  $\text{K}^+$  iontů do extracelulárního prostoru a uzavřením sodíkových a vápenatých kanálů je klidový stav buněčné membrány obnoven.



Obr. 1: Fáze akčního potenciálu [1]

Prvotní elektrický impuls vzniká v sinoatriálním (SA) uzlu tvořeném modifikovanými kardiomyocyty. Ten tvoří tzv. primární srdeční pacemaker vytvářející periodické akční potenciály, čímž určuje vlastní srdeční frekvenci. Tato schopnost nezávisle generovat vzruchy bývá v literatuře označována jako srdeční automacie. Jelikož jsou jednotlivé buňky vzájemně propojeny interkalárními disky vyznačujícími se nízkým elektrickým odporem, dochází k přenosu podráždění z buňky na buňku. Nadprahový podnět vyvolávající podráždění je tak sekvenčně šířen do všech oddílů srdce.

<sup>1</sup> rozšíření srdce

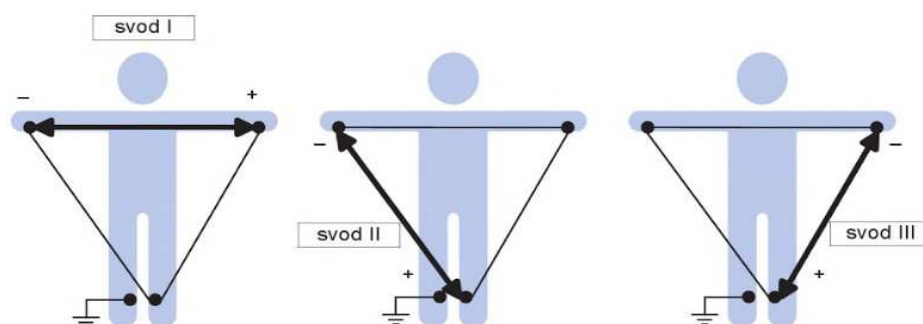
Průchodem AP myokardem a asynchronní činností buněk vznikají v oblasti rozdílných potenciálů elektrické proudy šířící se do okolí všemi směry. Lidské tělo díky značnému množství elektricky nabitých iontů disponuje schopností vzniklé proudy o amplitudě jednotek až desítek mV velmi dobře vést. Použitím vhodných elektrod je proto možné tuto aktivitu na povrchu těla dobře registrovat a pomocí elektrokardiografu přichází signály zesílit a převést na výslednou křivku. [1] [4]

## 1.2 Snímání EKG

V klinické praxi je nejčastěji využíváno standardního zapojení EKG s dvanácti svody, z nichž každý svod poskytuje rozdílný pohled na elektrickou aktivitu srdce. Jedná se o šest končetinových svodů poskytující pohled ve vertikální rovině vzhledem k uložení srdce a šest hrudních svodů pro záznam z roviny horizontální. Jednotlivé svodové systémy jsou uvedeny níže. [2]

- *Standardní Einthovenovy bipolární končetinové svody*

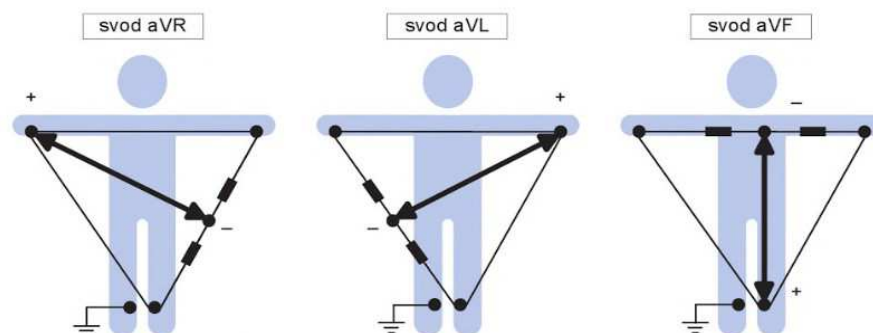
Pomyslným spojením elektrod umístěných na obou horních končetinách a levé dolní končetině vzniká tzv. Einthovenův rovnostranný trojúhelník. Záměrným umístěním elektrod v oblasti zápěstí a kotníku je zajištěno potlačení nepříznivého rušení myopotenciály v přilehlých svazech. Jelikož se jedná o zapojení bipolární, měří se vždy rozdíl potenciálů mezi dvěma aktivními elektrodami. V praxi se mimo zmíněných elektrod využívá napájení pravou nohou, jenž slouží k filtraci souhlasné složky signálu.



Obr. 2: Zapojení svodů dle Einthovena (I, II, III) [2]

- *Unipolární Goldbergerovy končetinové svody*

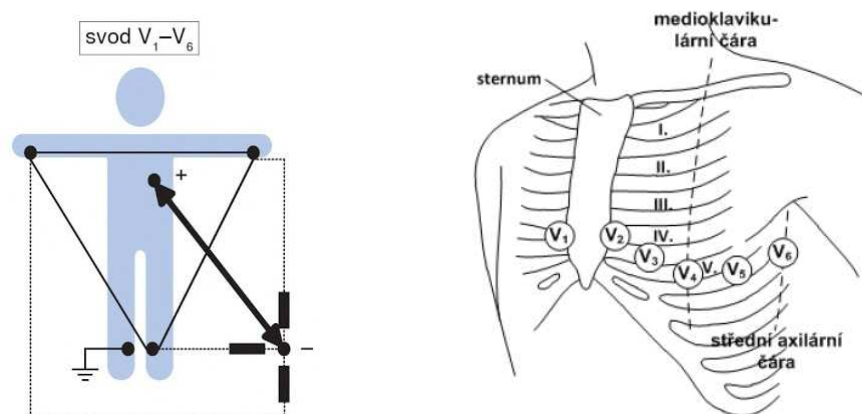
Uspořádání elektrod je obdobné jako u zapojení dle Einthovena, mění se pouze úroveň signálu vzhledem k nižší amplitudě signálu předešlého. Rozdíl potenciálu je měřen mezi aktivní elektrodou a referenční svorkou tvořenou aritmetickým průměrem zbylých dvou elektrod zapojených přes odpor. Tato modifikace umožňuje výsledný signál augmentovat přibližně o polovinu.



**Obr. 3: Zapojení augmentovaných svodů dle Golderbergera (aVR, aVL, aVF) [2]**

- *Unipolární Wilsonovy hrudní svody*

Jak již bylo řečeno, unipolární hrudní svody poskytují pohled v horizontální rovině, čímž přispívají k ucelenosti prostorové představy o elektrickém poli srdce. Záznam zachycuje rozdíl potenciálů mezi aktivní elektrodou a Wilsonovou centrální svorkou tvořenou spojením tří končetinových elektrod přes odpor. Unipolární aktivní elektrody jsou dle stanovených pravidel umístěny na specifických místech hrudníku od oblasti sternu až po střední axilární čaru (viz Obr.4). [1] [3]

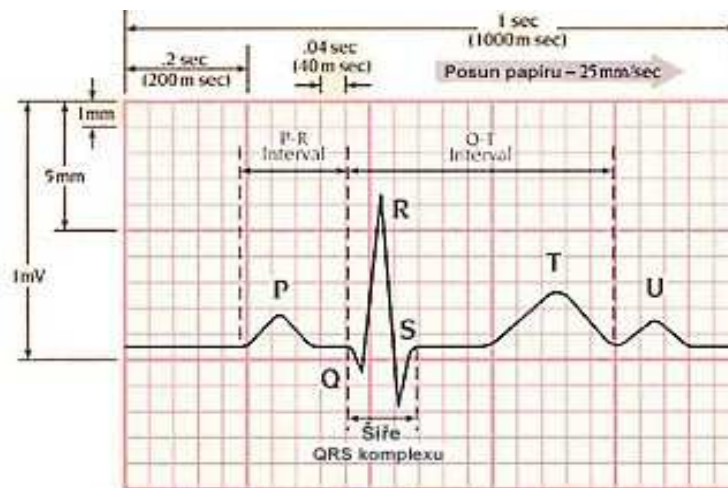


**Obr. 4: Vlevo: zapojení svodů dle Wilsona ( $V_1$ - $V_6$ ) [2] Vpravo: rozložení hrudních elektrod [3]**

### 1.3 EKG křivka

Výsledná křivka označována jako elektrokardiogram odpovídá změnám elektrického napětí mezi dvěma oblastmi v průběhu času. Podává informaci nejen o srdeční frekvenci, akci a sklonu elektrické osy srdeční, ale také o přesné poloze srdce. Podle české nomenklatury se na elektrokardiogramu rozeznávají následující útvary: *vlny* (zaoblené výchylky zpravidla o nižší amplitudě), *kmity* (ostré výchylky), *úseky* (vzdálenosti mezi kmity a vlnami) a *intervaly* (spojení úseků s vlnami).





**Obr. 5: Elektrokardiogram s vyznačenými parametry [4]**

Vybrané parametry elektrokardiografické křivky a odpovídající fáze AP (viz. Obr.5):

- *Vlna P* – projev šíření depolarizace myokardem síní (trvání – 0,11ms).
- *Interval PR* – doba potřebná k přenosu podráždění ze SA uzlu do svaloviny komor.
- *Komplex QRS* – odráží repolarizaci síní a zároveň depolarizaci obou komor (120ms).
- *ST úsek* – reprezentuje kontrakci komor po jejich depolarizaci (fáze plató).
- *Vlna T* – projev repolarizace komorového myokardu (200ms).

[2] [3] [4]

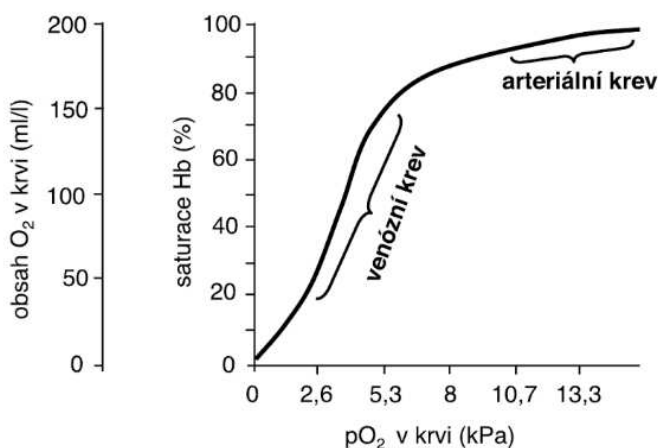
## 2 Pulsní oxymetrie

Nasycení krve kyslíkem patří k jedním z hlavních ukazatelů správné fyziologické funkce lidského organismu. Sledování stupně oxygenace tkání umožňuje nejen hodnocení okysličovací funkce plic, ale také kontrolu správné funkce oběhového systému. Dle zdravotnické normy se hodnoty nasycení pohybují v rozmezí od 95–98 %. Poklesem této hodnoty může dojít ke snížení vitálních funkcí organismu, případně i k závažnému selhání orgánů. Z tohoto důvodu je dnes pulzní oxymetr nezbytnou součástí jednotek intenzivní péče, operačních sálů, ambulantních pracovišť i novorozeneckých oddělení.

### 2.1 Saturace krve kyslíkem

Dostatečné prokrvení tkání zajišťuje v lidském těle transport kyslíku krví. Z fyziologického hlediska je kyslík v lidském těle přenášen ve dvojí formě. Jedná se o malé množství fyzikálně rozpuštěných molekul  $O_2$  v krevní plazmě a reverzibilní chemickou vazbu  $O_2$  na hemoglobin (Hb) obsažený v erytrocytech. Jelikož je kyslík v krvi obzvlášť špatně rozpustný, je zřejmé, že primárním transportérem je hemoglobin s celkovým podílem 98,5 %. Během oxygenace dochází k navázání čtyř molekul kyslíku na hemoglobin. Takto vzniklý derivát je nazýván oxyhemoglobinem ( $HbO_2$ ) a následnou redukcí  $O_2$  značen termínem deoxyhemoglobin (RHb).

Saturaci Hb kyslíkem ( $SO_2$ ) je vyjádřeno procentuální množství chemicky vázaného kyslíku v krvi. S rostoucím parciálním tlakem ( $pO_2$ ) stoupá schopnost hemoglobinu navazovat kyslík. Tato závislost je vyjádřena disociační křivkou oxyhemoglobinu (viz. Obr. 6). Z esoidního tvaru křivky je patrné, že vyšší parciální tlak (v plicních kapilárách) usnadňuje vazbu  $O_2$  na Hb, zatímco nízký  $pO_2$  (periferní kapiláry) vede ke snížení afinity hemoglobinu pro kyslík. [3] [5] [7]

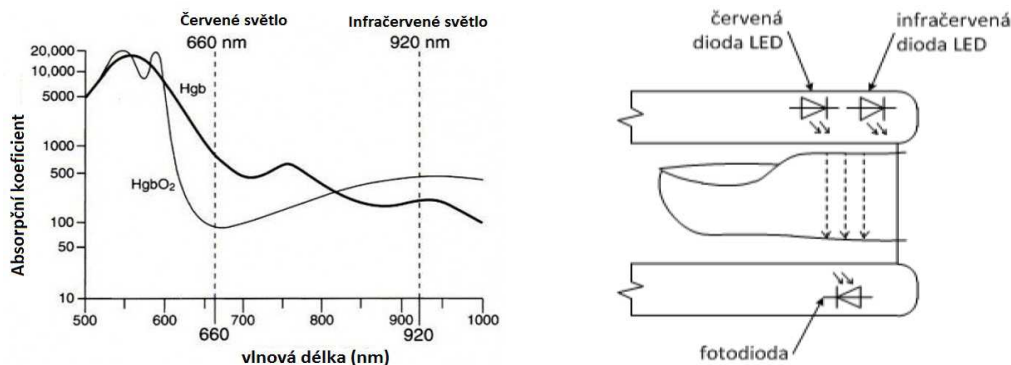


Obr. 6: Disociační křivka hemoglobinu [5]

### 2.2 Princip záznamu

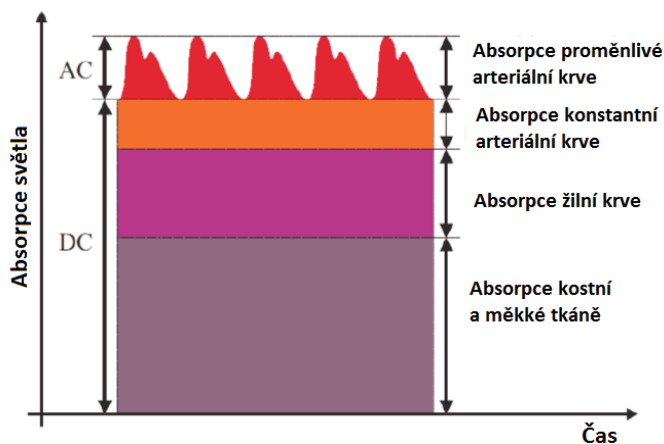
Odlišné optické spektrum  $HbO_2$  a RHb způsobuje v průběhu oxygenace výrazné změny absorpce viditelného světla v krevním roztoku. Laicky řečeno lze tedy „míru zčervenání“ považovat za ukazatele množství  $O_2$  obsaženého v krvi. Na základě rozdílné absorpance obou výše zmíněných derivátů je pulsní oxymetr tvořen dvojicí miniaturních LED diod emitující červené světlo o vlnové

délce 650nm a světlo krátkovlnné infračervené o vlnové délce 950nm. Na protilehlé straně je umístěn světlocitlivý prvek, nejběžněji fotodioda, detekující intenzitu prošlého záření. Uspořádání prstového snímače pulsního oxymetru a rozdílná absorbance vybraných derivátů hemoglobinu jsou znázorněny na následujících obrázcích (Obr.7). [6] [7] [8]



**Obr. 7: Vlevo: Absorbance HbO<sub>2</sub> a RHb [6] Vpravo: Grafické znázornění prstového snímače [3]**

Jelikož je prošlé světlo částečně absorbováno i okolní měkkou tkání, kostmi a žilní i kapilární krví, je nutné, aby oxymetr tyto konstantní složky signálu dokázal od požadované proměnlivé složky (arteriální krev) oddělit. Z tohoto důvodu se využívá průběhu pulsové vlny, během níž se mění pouze objem arteriální krve na základě srdečního stahu vyvolávající tlakovou vlnu v tepenném řečišti (viz Obr. 8). Filtrací konstantního signálu je možné stanovit výslednou saturaci krve O<sub>2</sub>, která je přímo úměrná poměru červené a infračervené pulsující absorpci. Měřením časového intervalu mezi jednotlivými pulzacemi je zároveň určována hodnota pulsu. [3] [7] [8]



**Obr. 8: Relativní absorbance jednotlivých tkání v závislosti na čase [7]**

Z důvodu vysoké závislosti průchodu světla skrze tkáň je měření prováděno výhradně na akračních částech těla (prsty, ušní lalůček). [3]

### 3 Požadavky na Software zdravotnických přístrojů

Software bývá nedílnou součástí technologie zdravotnických prostředků. Pro stanovení bezpečnosti a efektivnosti je bezprostředně zapotřebí určení jeho účelu a prokázání funkce softwaru bez zapříčinění nepřijatelných rizik.

Norma ČSN EN 62304 stanovuje požadavky na životní cyklus SW lékařských prostředků a je platná pro vývoj a údržbu lékařských prostředků, kde SW je přímo lékařským prostředkem, nebo pouze nedílnou součástí terminálního zdravotnického prostředku.

*„Shoda s touto normou je definována jako zavedení všech procesů, činností a úkolů určených v této normě podle bezpečnostní třídy softwaru. Shoda je určena kontrolou všech dokumentů vyžadovaných touto normou, včetně souboru řízení rizika a posouzení procesů, činností a úkolů vyžadovaných pro bezpečnostní třídu softwaru.“ [9]*

Následující kapitola je v souladu s citací ČSN EN 62304. *Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru*. Praha: Český normalizační institut, 2007 a všechny uvedené skutečnosti podléhají tomuto dokumentu. Odkazy na konkrétní kapitoly jsou uvedeny v závorkách.

#### 3.1 Mezinárodní norma IEC 62304

Všeobecné požadavky na SW lékařských prostředků musí splňovat tři základní pilíře.

- Výrobce zdravotnického SW je zavázán prokázáním schopnosti poskytovat SW lékařského zařízení, jenž není v rozporu s požadavky zákazníků a s platným zákonem.
- Na výrobce se vztahuje povinnost aplikovat proces řízení rizik<sup>2</sup> dle normy ISO 14971.
- Výrobce je zavázán stanovit bezpečnostní třídu každého SW dle jeho možného dopadu na pacienta, obsluhu, nebo ostatních uživatelů vyplývajících z eventuálního nebezpečí, na němž se vyrobený SW podílí.

Bezpečnostní třídy SW jsou na základě závažnosti přiřazeny dle následujícího rozdělení:

- Třída A – vyloučení zranění i jakékoliv škody na zdraví.
- Třída B – vyloučení závažné škody.
- Třída C – možné způsobení závažné škody i smrti.

*Pozn. Při možném vzniku nebezpečí vlivem selhání softwarového systému je předpokládána pravděpodobnost takové poruchy 100 %.*

*V případě snížení rizika úmrtí nebo závažné škody na přijatelnou úroveň opatřením kontroly rizik HW snižující případné selhání SW nebo pravděpodobnost úmrtí a závažné škody, může být klasifikace bezpečnosti snížena ze třídy C na třídu B. V případě obdobného snížení rizika vážné škody následkem selhání SW opatřením kontroly rizik HW na přijatelnou úroveň, může být bezpečnostní klasifikace SW snížena ze třídy B na třídu A. (kap. 4.3)*

---

<sup>2</sup> proces identifikace, sledování a řízení potenciálních rizik s hlavním cílem minimalizovat negativní dopady

### 3.1.1 Zavedené termíny a definice

#### *Část Softwaru*

Jakákoliv identifikovatelná část počítačového programu.

[ZDROJ: ISO/IEC 90003:2004, definice 3.14, modifikovaný]

#### *Činnost (aktivita)*

Soubor jednoho nebo více korelujících úkolů.

#### *Nebezpečí*

Potenciální zdroj škody.

[ZDROJ: ISO/IEC pokyny 51:1999, definice 3.5]

#### *Požadavek na změnu*

Dokumentované specifikace změn, jenž mají být provedené na softwarovém produktu.

#### *Proces*

Soubor korelujících činností (aktivit) přetvářející vstupy na patřičné výstupy.

[ZDROJ: ISO 9000:2000, definice 3.4.1]

#### *Regresní testování*

Testování vyžadované pro určení, zda vykonané změny součástí systému neměly nepříznivý vliv na funkčnost, spolehlivost nebo výkon a zda nevznikly další poruchy.

[ZDROJ: ISO/IEC 90003:2004, definice 3.11]

#### *Riziko*

Kombinace pravděpodobnosti výskytu škody a stupně závažnosti škody.

[ZDROJ: ISO/IEC Pokyn 51: 1999 definice 3.2]

#### *Softwarová jednotka*

Softwarová část, jež není dále rozdělena do dalších částí.

#### *Softwarový produkt*

Sada počítačových programů, postupů, případně souvisejících dat a dokumentace.

[ZDROJ: ISO/IEC 12207:1995 definice 3.26]

#### *Softwarový systém*

Integrovaná sbírka softwarových částí uspořádaných za účelem splnění specifické funkce nebo souboru funkcí.

#### *SW zdravotnického přístroje*

Softwarový systém vyvinutý za účelem začlenění do zdravotnického zařízení nebo určený pro použití samostatného zdravotnického prostředku.

#### *Škoda*

Fyzické poranění, poškození zdraví osob, majetku nebo životního prostředí.

[ZDROJ: ISO/IEC pokyn 51:1999, definice 3.3]

#### *Verifikace*

Potvrzení prostřednictvím opatření objektivních důkazů o splnění stanovených požadavků.

[ZDROJ: ISO 9000:2000, definice 3.8.4]

#### *Výrobce*

Fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení, značení, servis a zpravování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh.

[ZDROJ: ISO 14971:2000, definice 2.6]

#### *Závažné zranění*

Zranění nebo onemocnění, jenž přímo nebo nepřímo:

- je životu ohrožující,
- má za následek trvalé poškození tělesných funkcí nebo stavby těla,
- vyžaduje lékařský nebo chirurgický zákrok k zabránění trvalému zhoršení tělesné funkce nebo stavby těla.

#### *Zdravotnický prostředek/zařízení*

Jakýkoliv nástroj, přístroj, nářadí, stroj, zařízení, implantát, kalibrátor, software, materiál nebo jiný související článek, jenž je výrobcem určen pro použití pro lidskou bytost, a to samostatně nebo v kombinaci za konkrétním účelem nebo účely:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby, mírnění choroby, kompenzace poranění,
- vyšetření, náhrady, modifikace, podpora anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- podpory nebo zachování života, kontroly početí, dezinfekce zdravotnických prostředků,
- poskytování informací pro lékařské účely pomocí vyšetření vzorků získaných z lidského těla.

[ZDROJ: ISO 13485:2003, definice 3.7]

#### *Zpráva o problému*

Záznam o aktuálním i potenciálním chování softwarového produktu, jenž uživatel, případně jiná účastníci se osoba, považuje za nebezpečné, nevhodné k určenému použití a v rozporu s požadavky.

### 3.1.2 Proces Vývoje SW

Vývoj SW se sestává z několika podpůrných činností zahrnující plánování jeho vývoje, analýzy požadavků, jimž musí vyrobený SW řádně odpovídat, řešení SW architektury a designu a v neposlední řadě verifikace a testování integrace jednotlivých oddílů. Konkrétní normy v procesu vývoje SW jsou rozříděny do následujících kapitol.

#### 3.1.2.1 Plánování vývoje SW

- Výrobce musí vypracovat vývojový plán SW řídící činnost vývojového procesu přiměřeného rozsahu, velikosti a bezpečnostní klasifikaci SW systému. Model vývoje životního cyklu SW musí být plně definován, případně uveden v plánu. [A, B, C]
- Výrobce musí plán aktualizovat na základě postupu vývoje dle náležité potřeby. [A, B, C]
- Výrobce musí ve vývojovém plánu SW zahrnout normy, metody a prostředky spojené se SW bezpečnostní třídy C. [C]
- Výrobce musí ve vývojovém plánu zahrnout nebo se odkázat na následující požadavky:
  - validační údaje (výstupy, milníky, úkoly vyžadující ověření),
  - plán řízení aktivit a úkolů SW v procesu řízení rizik,
  - informace o dokumentech vzniklých během životního cyklu vývoje SW,
  - informace o řízení konfigurací SW (kap. 5.1).

[A, B, C]

#### 3.1.2.2 Analýza požadavků na SW

- Výrobce je zavázán definovat a dokumentovat pro každý SW zdravotnického přístroje systémové požadavky na SW dle všeobecných technických systémových požadavků. [A, B, C]
- Dle druhu zdravotnického zařízení musí výrobci v požadavcích na SW zahrnout následující nároky:
  - požadavky týkající se funkce a dispozic SW,
  - vstupní a výstupní data SW (charakter dat, rozsahy, limity, implicitní nastavení),
  - rozhraní SW systému s ostatními systémy,
  - softwarově řízené alarmy, upozornění, informační zprávy určené obsluze,
  - požadavky pro zabezpečení (autentizace, autorizace) a databázi,
  - požadavky týkající se instalace, způsobu provozu a údržby SW lékařského přístroje.

[A, B, C]

- Výrobce má povinnost do požadavků na SW zahrnout v rámci SW zdravotnického přístroje opatření pro kontrolu rizik při selhání HW, případně softwarové vady. Zároveň je výrobce

povinen podle potřeb přehodnocovat a aktualizovat požadavky a analýzu rizik lékařského zařízení. (kap. 5.2) [A, B, C]

### **3.1.2.3 Řešení architektury SW**

- Výrobce je povinen požadavky na SW lékařského přístroje převést do zdokumentované architektury popisující strukturu SW a identifikující jednotlivé SW části. [B, C]
- Výrobce je povinen vypracovat dokumentaci architektury rozhraní mezi jednotlivými částmi SW a mezi SW a externími komponenty. [B, C]
- V případě identifikace části programu jako “SOUP”<sup>3</sup> musí výrobce specifikovat funkční a výkonnostní požadavky na tyto nezbytně nutné části programu a je povinen specifikovat konkrétní HW a SW. (kap. 5.3) [B, C]

### **3.1.2.4 Podrobný návrh SW a realizace SW jednotek**

- Výrobce je povinen upřesnit architekturu SW, pokud je představován SW jednotkami, vypracovat a zdokumentovat detailní návrh každé dílčí jednotky a jejího rozhraní s externími komponenty, případně s jinými SW jednotkami. [B, C]
- Každá SW jednotka musí být implementována, přičemž výrobce je povinen stanovit strategii, metody a postupy pro ověření příslušné jednotky pomocí testovacího procesu. [A, B, C]
- Výrobce musí finálně stanovit přijetí SW jednotek pro splnění kritérií před následnou integrací do rozsáhlejších částí programu, provést jejich validaci a výsledky dokumentovat. (kap. 5.4, 5.5) [B, C]

### **3.1.2.5 Testování a integrace softwarového systému<sup>4</sup>**

- Výrobce musí ověřit a zaznamenat aspekty týkající se integrace SW jednotek, HW a SW částí a podpory manuálních operací do systému. Jsou-li části programu integrovány, je výrobce povinen provést regresní testování k vyloučení vnesené vady v dříve integrovaném SW.
- Testování integrace částí SW musí být v souladu s integračním plánem a výrobce je povinen integrační testovací postupy vyhodnotit.
- Výrobce musí provést soubor testů, stanovit očekávané výsledky, vyhovující a nevyhovující kritéria a postupy pro provádění testování SW systému pokrývající všechny požadavky na SW.

---

<sup>3</sup> z angl. „Software of unknown provenance“ – software neznámého původu, část všeobecně dostupného SW, jenž nebyla vyvinuta za účelem začlenění do zdravotnického prostředí

<sup>4</sup> normy vztahující se pouze na bezpečnostní třídy B a C



- V případě výskytu jakékoliv anomálie během integrace a testování SW systému, je vyžadované zařazení nalezených anomálií do procesu řešení problému SW.
- V případě provedení změn v průběhu testování SW systému je povinné opakovat testy modifikované, případně přídavné, které ověřují účinnost provedených změn, a nezbytně prokázat nepřítomnost nežádoucích vedlejších účinků. Verifikace testovacích postupů, splnění požadavků na SW, kritérií a následná dokumentace příslušných výsledků jsou žádoucí. (kap. 5.6, 5.7)

Před zveřejněním samotného SW zdravotnického prostředku bezpečnostních tříd B a C je nutné zajistit dokončení verifikace SW, vyhodnocení výsledků tohoto procesu, dokumentaci zbývajících anomálií, které nesmí přispívat k nepřijatelnému riziku, kompletaci všech činností a úkolů s veškerou související dokumentací a v neposlední řadě zajistit archivaci SW produktu a dokumentaci konfigurační části alespoň na dobu delší než je doba životnosti zařízení stanovená výrobcem nebo příslušnými právními předpisy. Dokumentace verze zveřejněného SW produktu je žádoucí pro všechny bezpečnostní třídy (kap. 5.8).

### 3.1.3 Proces údržby SW

Nezbytnou součástí procesu softwarové údržby je vypracování plánu údržby SW pro řízení aktivit a úkolů v průběhu údržby. Plán údržby musí zahrnovat následující okruhy:

- postupy pro příjem, dokumentaci, vyhodnocení, řešení a sledování zpětné vazby vzniklé po zveřejnění SW zdravotnického zařízení,
- proces řízení rizik a proces řešení problému SW analyzující a řešící problémy, které se objevily po zveřejnění SW,
- proces řízení konfigurace SW řídící změny stávajícího systému,
- postupy pro vyhodnocování a implementaci aktualizací, oprav chyb, provizorních oprav a opotřebení SW typu SOUP (kap. 6.1). [A, B, C]

Normy vztahující se na analýzu problémů a implementaci modifikací spolu s požadavky v procesu údržby SW zdravotnického zařízení jsou uvedeny níže.

- Výrobce je povinen sledovat zpětnou vazbu zveřejněného SW produktu, kterou je třeba zdokumentovat a vyhodnotit na existenci problémů v daném SW. Jeho povinností je evidovat jakoukoliv překážku do zprávy o problému, ta musí zahrnovat všechny aktuální i potenciální nepříznivé případy. Každou zprávu o problému je nutné vyhodnotit ke stanovení vlivu na bezpečnost zveřejněného SW výrobku a případně určit, zda změna SW produktu přispívá k řešení daného problému. [A, B, C]
- Výrobce je povinen stanovit a schválit požadavky na změny modifikující zveřejněný SW produkt a dle požadavků místních předpisů musí informovat uživatele a správce o přítomných potížích a následcích v případě trvalého použití bez vykonaných změn. Má rovněž povinnost informovat o charakteru dostupných změn s možnostmi jejich obdržení a instalace. [A, B, C]

- Výrobce je zavázán povinností implementovat proces vývoje SW, případně již zavedený proces údržby v průběhu realizace změn. Změny mohou být zveřejněny jako součást opětovně vydaného kompletního SW systému, nebo jako modifikační sada sestávající se ze změněných částí SW a nástrojů potřebných k jejich instalaci (kap. 6.2, 6.3). [A, B, C]

### 3.1.4 Proces řízení rizik SW

Součástí procesu řízení rizik obsaženém v normě IEC 62304 vztahující se na procesy v životním cyklu softwaru je implementace mezinárodní normy ISO 14971:2007 (Zdravotnické prostředky – aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky). Tato norma stanovuje proces, jímž je výrobce schopen identifikovat nebezpečí spojená se zdravotnickými zařízeními včetně zařízení diagnostických, a vyhodnotit, odhadnout a kontrolovat související rizika. Použití této normy se vztahuje na všechny fáze životního cyklu zdravotnického prostředku. [10]

#### 3.1.4.1 Analýza SW podílející se na nebezpečných situacích<sup>5</sup>

- Výrobce je povinen identifikovat části SW, které mohou přispívat k nežádoucím nebezpečným situacím určených v procesu analýzy rizika lékařských přístrojů dle normy ISO 14971.

*Pozn. Nebezpečná situace může být přímým důsledkem selhání SW nebo jako následek selhání opatření pro řízení rizik, jenž je implementováno v rámci SW.*

- Výrobce je povinen identifikovat potenciální příčiny částí SW přispívající k výše uvedené nebezpečné situaci a dle potřeb zvážit následující příčiny:
  - Nesprávná nebo neúplná specifikace funkce.
  - SW vady funkce v určených částech SW.
  - Selhání nebo neočekávané následky SOUP částí.
  - Předvídatelné nesprávné použití SW.
  - Selhání HW nebo jiné závady SW, které mohou vyústit v nepředvídatelné chování SW.
- V případě, že selhání nebo neočekávané následky SOUP částí SW vytváří potenciální příčinu vyúsťující v nebezpečnou situaci, musí výrobce vyhodnotit seznam anomálií publikovaných dodavatelem SOUP části, pomocí kterých určí, zda sled dějů ústících v nebezpečnou situaci nevyplyvá z některých známých anomálií. Dokumentace možných příčin SW částí a sledu dějů vedoucích k nebezpečné situaci je žádoucí (kap. 7.1).

#### 3.1.4.2 Opatření pro řízení rizika a validace<sup>6</sup>

- Pro každou potenciální příčinu SW částí vyúsťující v nebezpečnou situaci je výrobce povinen stanovit a dokumentovat opatření pro řízení rizika.

<sup>5</sup> normy vztahující se pouze na bezpečnostní třídy B a C

<sup>6</sup> normy vztahující se pouze na bezpečnostní třídy B a C

- Pokud je opatření pro řízení rizika realizováno v rámci funkce určité SW části, má výrobce povinnost zahrnout opatření pro řízení rizika do požadavků na SW, přiřadit bezpečnostní třídu dané SW části na základě možného vlivu kontrolovaného nebezpečí a vyvinout SW část v souladu s procesem vývoje SW (viz. kapitola 4.1.2).
- Každá implementace opatření pro řízení rizika musí být verifikována a následně dokumentována. V případě realizace opatření pro řízení rizika v rámci určité části SW, je výrobce povinen opatření odlišit a dokumentovat v záznamu řízení rizik nově objevený sled dějů, jenž může vyústit v nebezpečnou situaci (kap. 7.2, 7.3).

#### **3.1.4.3 Řízení rizika modifikovaného SW**

- Výrobce je povinen analyzovat změny SW lékařského zařízení (včetně SOUP částí) pro stanovení, kde jsou uvedeny další potenciální příčiny přispívající k nebezpečné situaci a jestli jsou zapotřebí další opatření pro řízení rizika SW. [A, B, C]
- Výrobce má povinnost analyzovat změny SW včetně změn SOUP částí pro zjištění interference modifikací SW vzhledem ke stávajícím opatřením pro řízení rizika. [BC]
- Výrobce je na základě těchto analýz povinen vykonat relevantní činnosti řízení rizik definované v kapitolách 3.1.4.1 a 3.1.4.2 (kap. 7.4). [BC]

### **3.1.5 Proces řízení konfigurace SW**

Proces řízení konfigurace je neoddělitelnou součástí průběhu vývoje a kontroly SW před uvedením výrobku na trh. Normy zavedené v oblasti řízení konfigurace SW jsou platné pro všechny bezpečnostní třídy SW. Plné znění norem je uvedeno v následujících kapitolách.

#### **3.1.5.1 Určení konfigurací**

- Výrobce je povinen pro kontrolu projektu stanovit plán na jednoznačné určení konfiguračních částí a jejich verzí, přičemž plán musí zahrnovat i ostatní části výsledného produktu nebo objekty jako jsou SOUP části SW a dokumentace. [A, B, C]
- Pro každou použitou konfigurační část typu SOUP je výrobce povinen dokumentovat název, výrobce a unikátní označení SOUP části (verze, datum zveřejnění, číslo aktualizace). Dokumentace souborů konfiguračních částí s verzemi, jež utváří koncový SW systém pro konfiguraci je žádaná (kap. 8.1). [A, B, C]

#### **3.1.5.2 Řízení změn**

- Výrobce musí obměnit konfigurační části pouze v případě, jedná-li se o zpětnou vazbu na schválené požadavky na změnu, a implementovat pouze změny vymezené zmíněnými požadavky. [A, B, C]

- V důsledku obměn je výrobce povinen opakovaně vykonat vymezené činnosti, včetně změny bezpečnostní klasifikace SW úplného SW systému i dílčích částí SW. [A, B, C]
- Výrobce je povinen ověřit provedené změny, včetně neplatných před změnami provedených verifikací, a zároveň vytvořit kontrolu, jejímž prostřednictvím je možné sledovat a zjistit každou změnu požadavku, relevantní zprávu problému a schválení požadavku na změnu. (kap. 8.2) [A, B, C]

### 3.1.5.3 *Kontrola stavu konfigurace*

- Výrobce je povinen uchovat dohledatelné záznamy o historii řízení konfiguračních částí, které zahrnují konfiguraci úplného systému (kap. 8.3). [A, B, C]

## 3.1.6 **Proces řešení problému SW**

V procesu řešení problému je definováno několik významných kroků pro bezprostřední zlepšení stávajícího statusu terminálního produktu. Jedná se zejména o zhotovení hlášení o problému, prozkoumání nalezeného problému, náležité obeznámení zúčastněné strany o potížích, využití procesu řízení změn a uchování záznamů, analýzu vývoje problému a v poslední řadě verifikaci řešení problémů SW. Platnost norem v této sekci se vztahuje na všechny bezpečnostní třídy SW.

- Výrobce je povinen vypracovat zprávu o problému pro každou nalezenou překážku v SW produktu. Zprávy o problému jsou kategorizovány následovně:
  - typ (opravný, preventivní nebo adaptivní na nové podmínky),
  - rozsah (velikost změn, počet zasažených modelů, postižení podpůrného příslušenství),
  - závažnost (vliv na výkon, bezpečnost nebo zabezpečení) (kap. 9.1). [A, B, C]

*Pozn. Problémy mohou být objeveny před nebo po zveřejnění daného SW výrobku.*

- Výrobce má v případě nalezených nesnází povinnost postupovat dle následujících zásad:
  - prozkoumat problém a pokud možno identifikovat jeho příčinu,
  - vyhodnotit závažnost problému vzhledem k bezpečnosti pomocí procesu řízení rizik (viz kapitola 3.1.4),
  - výsledky zkoumání a hodnocení dokumentovat,
  - vytvořit žádost na změny pro postup potřebný k opravení problému nebo důvody bránící provedení změn zdokumentovat (kap. 9.2). [A, B, C]
- Výrobce má povinnost náležitě obeznámit příslušné strany o existenci problému, schválit a implementovat všechny požadavky na změny v souladu s procesem řízení změn viz kapitola 3.1.5.2 (kap. 9.3, 9.4). [A, B, C]
- Výrobce má povinnost uchovat záznamy zpráv o problému včetně jejich řešení a verifikace a provádět analýzu vývoje problému (kap. 9.5). [A, B, C]

- Výrobce je povinen verifikovat řešení problému SW s cílem určit, jestli byl problém vyřešen a zpráva o problému uzavřena, zda nepříznivý vývoj byl odvrácen a požadavky na změny byly implementovány v náležitém SW produktu, a jestli byly uvedeny další problémy (kap. 9.7).

[A, B, C]

- V průběhu testování, regresního testování nebo opakování testů jednotlivých SW částí a celého systému následujícího po vykonané změně je výrobce povinen do testové dokumentace zahrnout následující údaje:

- výsledky testů,
- nalezené anomálie,
- verzi testovaného SW,
- relevantní HW a SW test konfigurace,
- relevantní test nástrojů,
- datum testování,
- identifikaci testeru (kap. 9.8).

[A, B, C]

### 3.2 Implementace požadavků

Soupis zásadních požadavků z hlediska vývoje softwaru definovaných na základě mezinárodní normy IEC 62304 je uveden v následujících tabulkách. Jedná se konkrétně o obecné informativní požadavky vztahující se na terminální softwarový produkt a řízení konfigurací SW (viz kapitola 3.1.2).

**Tabulka 1: Základní informace k SW produktu**

Bezpečnostní třída	A
Verze	1.0.0.0
Integrace	databáze Microsoft SQL
Funkce SW	měření, uchování a vizualizace dat naměřených vybraných parametrů
Dispozice SW	<ul style="list-style-type: none"> <li>• možnost výběru měření (3svodové EKG, 12svodové EKG, SpO<sub>2</sub> + tep)</li> <li>• práce s databází (vlození pacienta, vyhledání pacienta, uložení dat)</li> <li>• vizualizace naměřených dat (dle data a času)</li> <li>• práce s naměřenými daty (možnost exportu (xls), tisk reportu)</li> <li>• nastavení parametrů měřících přístrojů</li> </ul>
Přídavné doplňky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• softwarově řízený alarm 12svodového EKG (odpojení elektrod, detekce R kmitu, puls mimo rozsah)</li> <li>• informační správy určené obsluze</li> </ul>
Rozhraní	bluetooth, přenos zpráv definován komunikačními protokoly

**Tabulka 2: Charakter dat**

3svodové EKG	periodický signál, charakteristika křivky: nulová poloha izolinie, vlna P (<100ms), PR interval (120–200ms), QRS komplex (60–100ms), ST úsek (100 až 200ms), T vlna (200ms), amplituda – jednotky až desítky mV
12svodové EKG	charakter křivek je totožný s 3svodovým EKG, mění se pouze počet a rozložení elektrod – pozměněná amplituda jednotlivých křivek
pulsní oxymetr	periodický signál, charakteristika křivky: dikrotický zářez, systolický vrchol, diastolický vrchol, vzdálenost intervalu mezi jednotlivými systolickými vrcholy koreluje s intervalem R–R u EKG (0,6–1,2s), rozsah možných hodnot: 0–255, maximální rozlišení 100 Hz

**Tabulka 3: Konfigurace SW**

3svodové EKG	počet paketů za sekundu, zesílení
12svodové EKG	vzorkovací frekvence, alarm, počet svodů
Pulsní oxymetr	přenosová rychlost, citlivost SpO <sub>2</sub> , citlivost pulsu

**Tabulka 4: Implicitní nastavení SW**

Stav databáze	připojeno
3svodové EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 75 paketů za sekundu</li> <li>• zesílení 10 V/bit</li> </ul>
12svodové EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vzorkovací frekvence 100 Hz</li> <li>• alarm vypnutý</li> <li>• počet svodů 12</li> </ul>
Pulsní oxymetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• přenosová rychlost 4800</li> <li>• citlivost SpO<sub>2</sub> normální</li> <li>• citlivost pulsu: citlivý 33 % PR<sup>7</sup></li> </ul>

---

<sup>7</sup> potlačení rozptylu

## 4 Podklady k praktické části

Měření vybraných fyziologických funkcí je realizováno pomocí vybraných přístrojů a modulů. Jedná se o modul digitálního pulsního oxymetru Chipox firmy Envitec, modul ECG 100 firmy MCC a přístroj BlueECG Corsiennce snímající elektrickou aktivitu srdce. Propojení měřicích přístrojů s počítačem je umožněno prostřednictvím bezdrátové technologie bluetooth 3.0. Pro zajištění sériové komunikace s přístroji, zpracování, ukládání a vizualizaci dat je využíváno grafického vývojového prostředí LabVIEW firmy National Instruments.

### 4.1 Bluetooth

Technologie Bluetooth byla koncipovaná jako bezdrátová alternativa sériových drátových rozhraní. Je definována standardem IEEE 802.15.1, podle nějž náleží do kategorie osobních sítí PAN (Personal Area Network) s dosahem několika metrů. V dnešní době patří k nejvyužívanějšímu standardu pro bezdrátovou komunikaci dvou a více zařízení. Zajištění celosvětové působnosti je realizováno prostřednictvím volného bezlicenčního kmitočtového pásma ISM (Industrial Scientific Medicine) pracující na frekvenci 2,4 GHz. Výběr komunikace byl proveden na základě snadné dostupnosti, nízké pořizovací ceně, a hlavně malých rozměrů součástek. Nevýhody pomalejšího přenosu dat a menšího rozsahu sítí jsou pro uvedený SW zanedbatelné. [11]

### 4.2 Vývojové prostředí LabVIEW

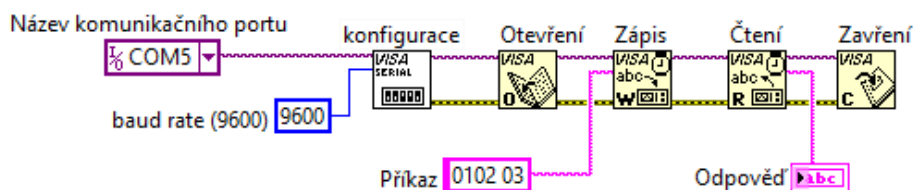
Zásadním rozdílem prostředí LabVIEW (Laboratory Virtual Instrument Engineering Workbench) oproti konvenčním programovacím systémům jakým jsou C, C++ nebo Java, je využívání grafického programovacího jazyka. Zdrojový kód programu v tomto případě se skládá z grafických objektů tvořících jednotlivé funkční části. Propojením objektů pomocí vodičů je zajištěn rozvod proměnných do uzlů programu odpovídajících funkcí, příkazů, případně podprogramu. Jelikož je programování v tomto prostředí založeno na principu datového toku, vykonání jednotlivých uzlů je uskutečněno pouze za předpokladu, že jsou na vstupu k dispozici všechna potřebná data. Tento systém tak zajišťuje postupný běh programu.

Vytvořené programy se označují jako virtuální přístroje (Virtual Instruments – VI), jelikož svým vzhledem, chodem a chováním imitují skutečný přístroj ve své fyzické podobě. Výsledný virtuální instrument se skládá ze tří hlavních částí. Jedná se o čelní panel (Front Panel) s indikátory a ovládacími prvky vytvářející uživatelské rozhraní, blokový diagram (Block Diagram) se zdrojovým kódem a konektorový panel sloužící pro připojení vstupních a výstupních signálů při vytváření SubVI neboli podprogramů v rámci jednoho VI. Vzájemná propojenost všech částí umožňuje snadnou práci, přehlednost a správnou funkci programu.

Díky značnému počtu rozsáhlých knihoven, které se zaměřují na vývoj aplikací v oblasti měření a všech fází tohoto procesu, je LabVIEW vhodný k programování systémů pro řízení a vizualizaci technologických procesů, měření a analýzu signálů nebo i k programování složitějších komplexních systémů jakým je například robot. [12] [13]

#### 4.2.1 Komunikace s přístrojovou částí

Komunikace přístrojů s operačním systémem počítače je v LabVIEW uskutečněna pomocí ovladače VISA (Virtual Instrument Software Architecture). Ovladač umožňuje komunikaci s HW přes sběrnice GPIB, USB, PXI, VXI a v neposlední řadě sériový port, jenž byl v této práci využíván. Nespornou výhodou ovladače je využívání mnoha stejných operací k zajištění komunikace bez ohledu na typ rozhraní. Díky definici vlastních datových typů zabezpečuje snadný přenos programu z jedné platformy na druhou a předchází tak častým problémům vznikajících právě tímto přesunem. Praktické užití funkcí pro zahájení komunikace je znázorněno na obrázku 9. [14]



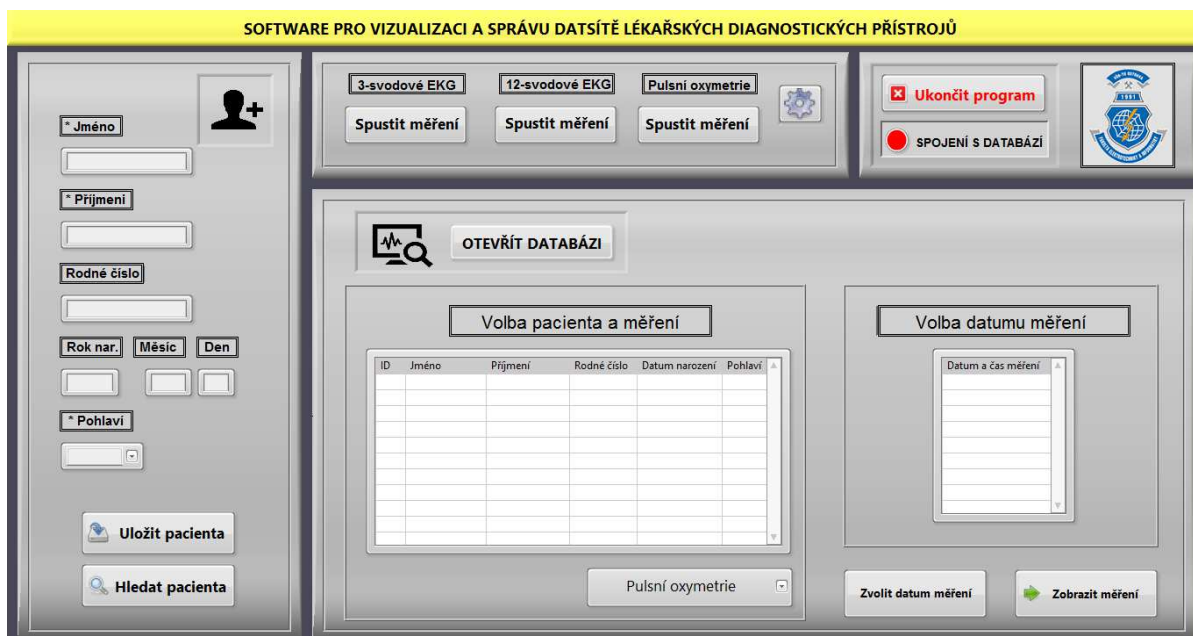
Obr. 9: Demonstrace kódu pro komunikaci s HW

Příkladem použití ovladače VISA pro komunikaci s měřicími přístroji je formátování textové zprávy pomocí „SCPI“ (Standard Commands for Programmable Instruments). SCPI zajišťuje jednotné komunikační rozhraní pro více měřicích přístrojů. Jedou z možných zpráv je poslání textového řetězce „TRIGger:MODE NORMAl“.



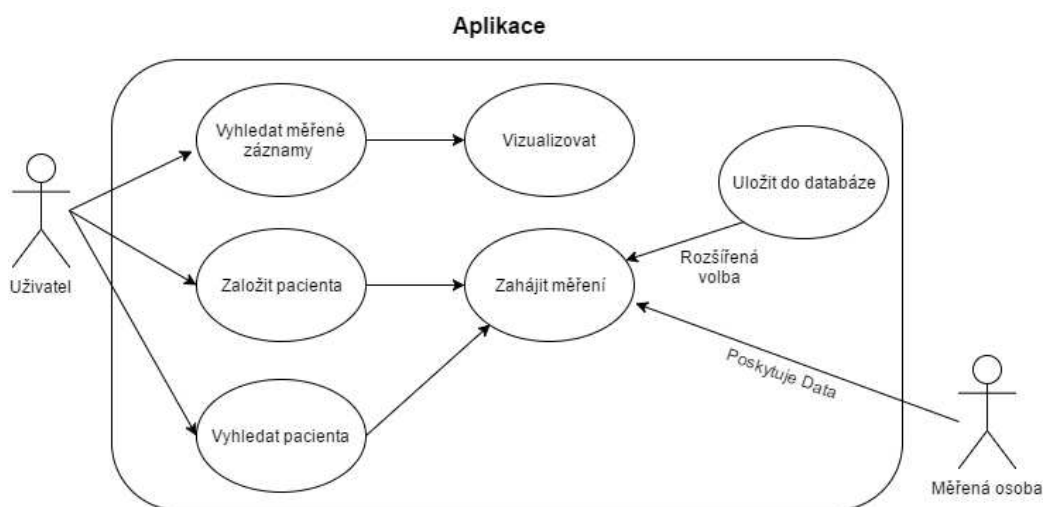
## 5 Vývoj zdravotnické aplikace v prostředí LabVIEW

Cílem této práce je vytvoření komplexního programu, jenž by disponoval měřením vybraných fyziologických funkcí s možností jednotlivé parametry přístrojů nastavovat a zároveň měřená data včetně údajů o měřené osobě ukládat. Součástí práce je implementace databáze a podprogramů pro vizualizaci a práci s uloženými daty. Prostřednictvím vizualizace dat má povoláná osoba možnost výsledky měření vyhodnocovat a dle potřeb záznam exportovat ve formátu xls, případně vytisknout ve formě zprávy o měření.



Obr. 10: Grafické uživatelské rozhraní hlavního panelu aplikace

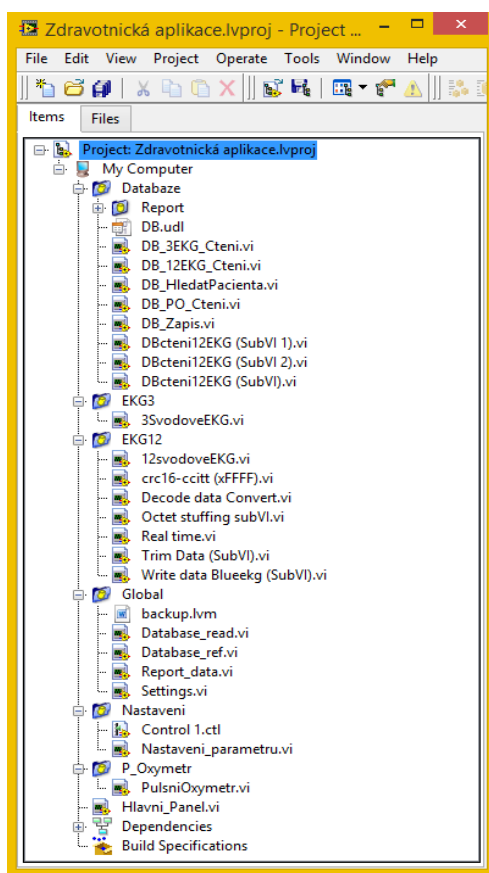
Před započítím práce byly definovány základní funkce aplikace spolu s jednotlivými uživateli. Výsledkem bylo vytvoření Use Case diagramu, do kterého byl přidán stručný popis vazeb mezi jednotlivými funkcemi systému.



Obr. 11: Use Case diagram

## 5.1 Struktura programu

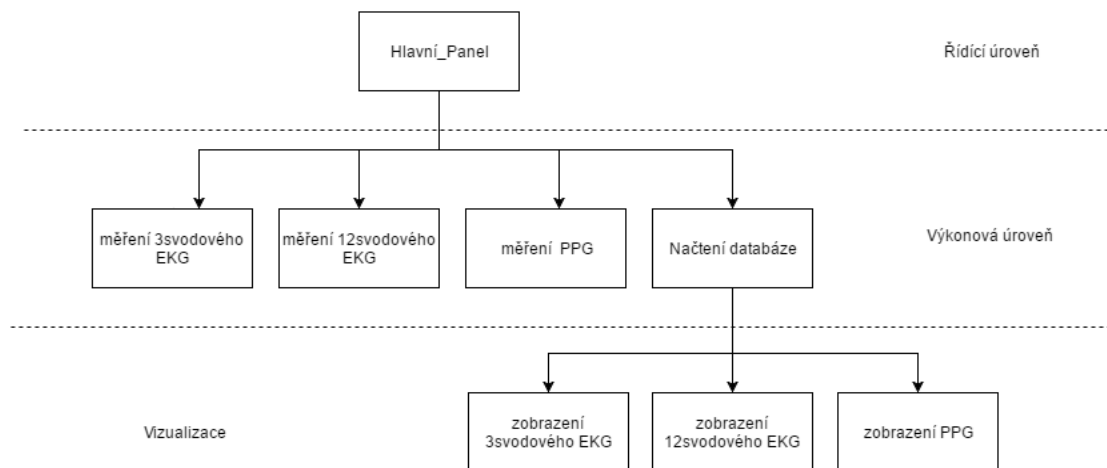
Jednoduchá a přehledná koncepce kódu je zajištěna vytvořením několika méně rozsáhlých bloků, které zajišťují vykonání dílčích úloh. Základním pilířem aplikace je VI *Hlavní\_Panel*, který na základě událostí vykonaných uživatelem řídí chod celé aplikace. Prostřednictvím sekcí *P\_Oxymetr*, *EKG3* a *EKG12* je zahájena komunikace pro jednotlivé přístroje a je realizováno samotné měření vybrané uživatelem. V případě požadované změny nastavení měřicích přístrojů je ve složce *Nastavení* k dispozici VI, umožňující měnit předvolené parametry zařízení. Blok funkcí pro práci s databází včetně vizualizace naměřených dat a vytváření reportu neboli zprávy pro tisk je obsažen v sekci *Databaze*. Poslední část aplikace lze najít pod názvem *Global*, jejíž oddíly umožňují veškeré předávání relevantních dat mezi jednotlivými bloky.



Obr. 12: Struktura projektu

## 5.2 Řídící úroveň

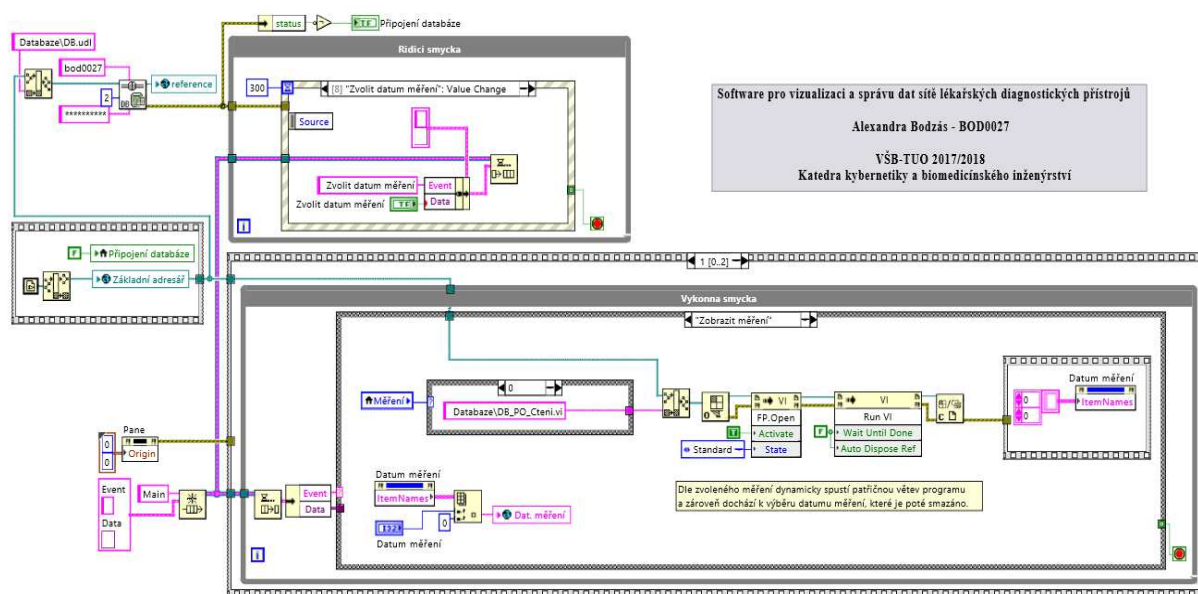
Řídící úroveň je tvořena VI s názvem *Hlavní\_Panel*, která prostřednictvím grafického uživatelského rozhraní (GUI), jenž je ovládané uživatelem, zajišťuje běh celého programu. Aplikace je strukturovaná na bázi producent–konzument, kdy producent produkuje informaci a konzument ji náležitě zpracovává. Na základě událostí vytvořených uživatelem nastávají v programu dva hlavní procesy. Jedná se o dynamické spouštění vybraného měření a načtení připojené databáze. Hlavní diagram aplikace je znázorněn na obrázku 13.



Obr. 13: Struktura a relace vrstev v aplikaci

### 5.2.1 Systém předávání dat

Architektura typu producent–konzument je realizována prostřednictvím frontovního systému. Vytvořená fronta je datového typu *klastr*<sup>8</sup>, jenž obsahuje textový řetězec “Event” tvořící zprávu a data typu *variant*<sup>9</sup>. Vrchní řídicí smyčka v kódu generuje zprávu na základě aktivity uživatele na čelním panelu a předává ji smyčce výkonné. Ta na základě přijaté zprávy vykonává větve programu odpovídající aktivitě na čelním panelu. Příkladem může být zmáčknutí tlačítka **ZOBRAZIT MĚŘENÍ** a následné vykonání sekce programu odpovídající této zprávě (viz Obr. 14).



Obr. 14: Blokový diagram řídicí úrovně aplikace

Z důvodu značné členitosti kódu a potřeby sdílet jisté datové informace mezi dílčími podprogramy jsou v programu zavedeny tzv. globální proměnné. Pomocí globálních proměnných je možné vytvořit sdílenou datovou oblast, která je přístupná pro všechny VI v rámci projektu. Jednotlivé

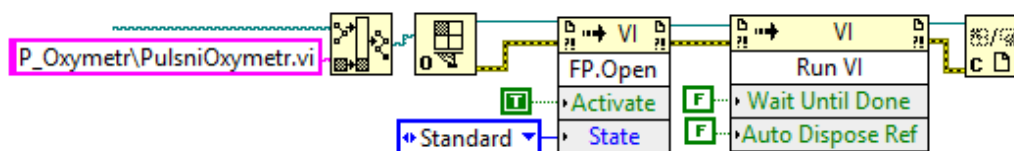
<sup>8</sup> klastr (cluster) – datový typ sdružující prvky různých datových typů

<sup>9</sup> univerzální rámec pro přenos dat obsahující hodnoty a metadata specifikující jejich interpretaci

globální proměnné jsou rozděleny do čtyř sekcí, přičemž každá sekce ošetřuje určitou část aplikace. Jedná se zejména o využití částí zabývajících se nastavením parametrů, vytvářením reportu, vizualizací dat a prací s databází.

### 5.2.2 Volání výkonové úrovně

Jak již bylo zmíněno, řídicí úroveň volá dva hlavní procesy. Prvním z nich je spuštění měření a druhým načtení databáze uložených pacientů na čelní panel. Algoritmus volající měření na Obr. 15 je platný pro všechny SubVI zahajující měření se zařízením. Jedná se o otevření a spuštění čelního panelu vybraného VI pomocí uzlu vlastností neboli *Property Node*. Využití uzlu vlastností se vztahuje zejména na případy, kdy je potřeba programově modifikovat některé vlastnosti objektů. Načtení databáze pacientů je v aplikaci korigováno tlačítkem *OTEVŘÍT DATABÁZI / ZAVŘÍT DATABÁZI*. V případě otevření databáze jsou načtena všechna data z tabulky Pacient a zapsaná do seznamu položek (*Listbox*<sup>10</sup>) na čelním panelu.



Obr. 15: Algoritmus pro volání výkonové úrovně programu

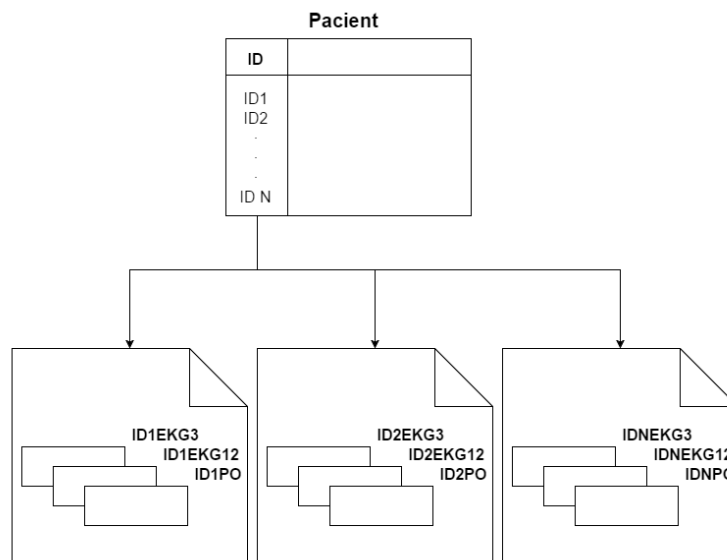
## 5.3 Realizace databáze

Databáze pro uložení pacientů a naměřených dat je vytvořená na školním relačním databázovém serveru Microsoft SQL. Prvním krokem při propojení aplikace ve vývojovém prostředí LabVIEW s databází je vytvoření spojení. Jelikož každý systém řízení báze dat (DBMS) využívá odlišné parametry pro připojení a různé úrovně zabezpečení, bývá právě tento krok v procesu komunikace s databázovými systémy největším kamenem úrazu. Toto propojení je možné realizovat buď vytvořením souboru DSN (data source name) nebo UDL (universal data link). Navrhovaná aplikace v této práci využívá spojení zprostředkované souborem UDL, jenž kromě zdroje dat obsahuje název zprostředkovatele, uživatelské ID, heslo nebo informace o serveru. [16]

### 5.3.1 Struktura databáze

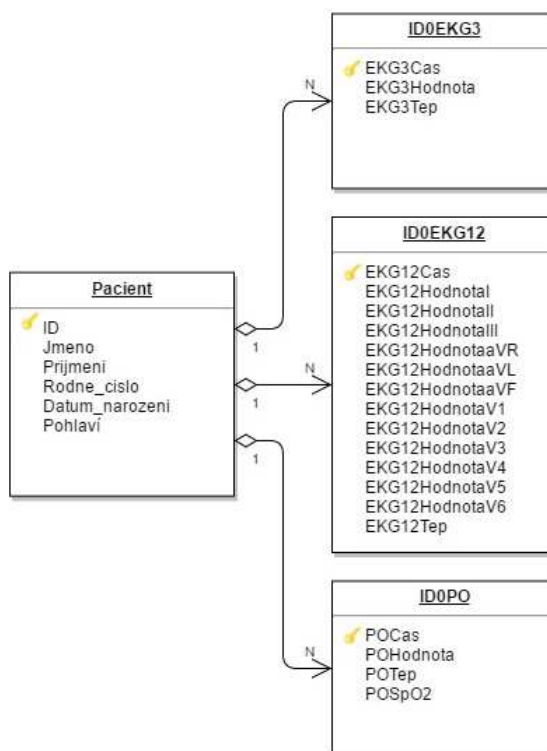
Základním objektem v databázi je tabulka Pacient. Jednoznačná identifikace pacientů je umožněna na základě specifického ID čísla, jenž je pro každou uloženou osobu jedinečné. Kromě položky ID, která tvoří primární klíč, obsahuje tato tabulka základní osobní informace, jakými jsou jméno, příjmení, pohlaví, případně rodné číslo a datum narození. Pro každou hodnotu ID v tabulce je vytvořený list trojice tabulek, do nichž jsou ukládána naměřená data. Jednotlivé tabulky jsou přiřazeny dílčím druhům měření s ukládáním počátečního času a měřených hodnot. Název tabulky v listu vždy vychází z ID čísla a druhu měření (3svodové EKG, 12svodové EKG nebo pulsní oxymetrie). Vnitřní vazby databáze jsou pro snadnější orientaci zobrazeny na následujícím snímku.

<sup>10</sup> prvek určený k zobrazení a výběru jedné nebo více položek ze seznamu



**Obr. 16: Vnitřní vazby databáze**

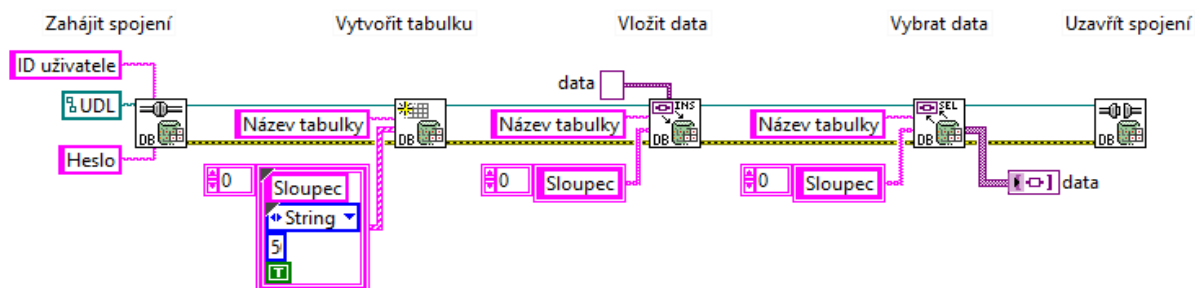
Příklad záznamu v databázi pro pacienta s ID 0 spolu s vygenerovanými tabulkami jednotlivých měření je uveden na obrázku 17. ID pacienta je vybráno ze společné tabulky Pacient, která určuje totožnost jedince. Tabulky ID0EKG3, ID0EKG12, ID0PO obsahují naměřená data v relačním poměru 1:N. K unikátnímu ID je možné mít uloženo N měření.



**Obr. 17: Relační struktura databáze pro pacienta s ID 0**

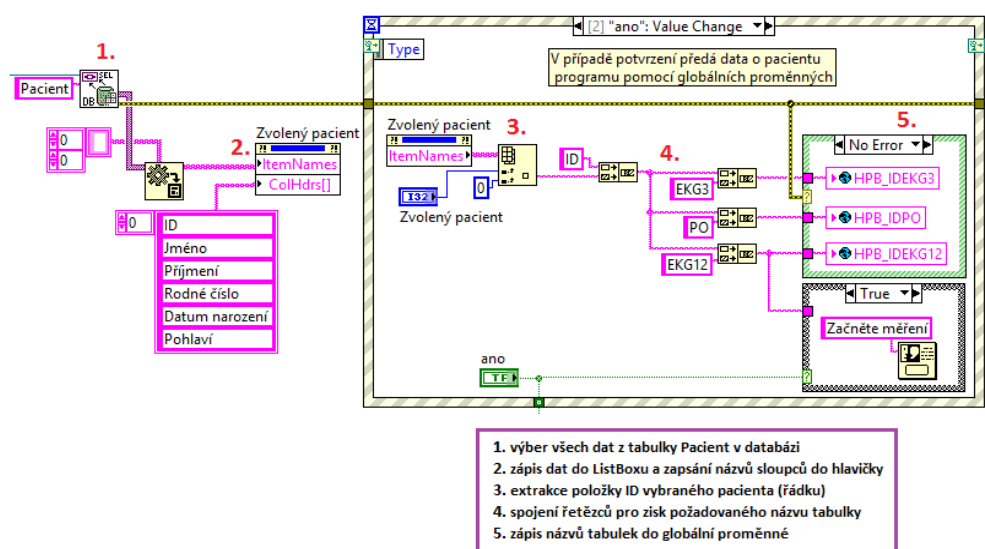
### 5.3.2 Komunikace s databázovým systémem

Prostředí LabVIEW využívá pro komunikaci s databázemi přídavnou knihovnu *Database Connectivity Toolkit*. Tato knihovna obsahuje kromě primárních funkcí týkajících se připojení k databázi a základních operací také funkce pro vytváření standartních příkazů jazyka SQL. Kód zobrazený na Obr. 18 demonstruje navázání spojení s databází a základní funkce, které jsou využité v ostatních částech programu.



Obr. 18: Demonstrace kódu pro navázání spojení s databází a základní operace

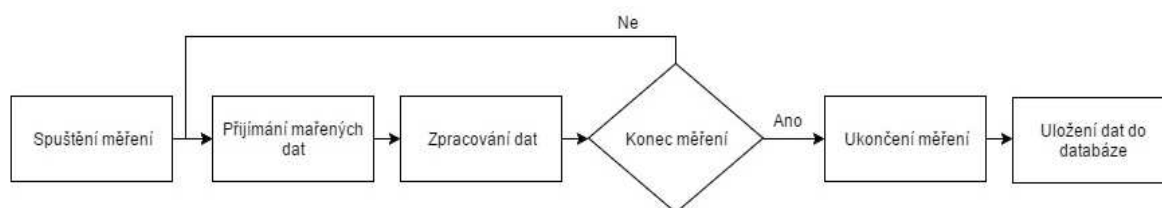
Před samotným zahájením měření má uživatel možnost založit nového pacienta nebo vybrat požadovaného pacienta z databáze, kterému budou nová data naměřena. Vložení nového pacienta do databáze je uskutečněno v rámci VI *DB\_Zapis*. Součástí tohoto VI je kromě zápisu dat do hlavní tabulky *Pacient* vytvoření příslušných tabulek pro ukládání naměřených dat. Data zapisována do tabulky jsou datového typu klastř a v případě vynechání některého z nepovinných údajů je na vstup přiveden prázdný řetězec. Při zvolení možnosti pacienta vyhledat je programově volané VI *DB\_HledatPacienta*. Popis struktury kódu je zobrazen na obrázku 19. Zápis názvů tabulek do globálních proměnných je uskutečněn pouze v případě úspěšného spojení s databází a vykonání vybrané funkce.



Obr. 19: Blokový diagram SubVI *DB\_HledatPacienta*

## 5.4 Výkonová úroveň

Podstatou výkonové úrovně je zahájení komunikace s vybraným přístrojem a zpracování přijatých datových paketů na základě jejich komunikačních protokolů. Komunikace s přístroji je v dílčích výkonových programech zahájena pomocí knihovny VISA dle demonstrační ukázky kódu (viz Obr. 9, kapitola 4.2.1). Před zahájením měření je vhodné provést nastavení dostupných parametrů měřicích přístrojů. Konfigurace se provádí prostřednictvím SubVI *Nastavení\_parametru*. Zvolené parametry jsou pro každý přístroj zapsané do globálních proměnných výčtového datového typu a následně v příslušných podprogramech vykonávající měření zpracovány. V případě opomenutí tohoto kroku jsou přístroji zasílány hodnoty odpovídající implicitnímu nastavení. Po ukončení procesu měření se všechna naměřená data ukládají do databáze. Jednotlivá měření taktéž mohou z pohledu SW fungovat paralelně.



Obr. 20: Obecné blokové schéma logiky výkonové úrovně

### 5.4.1 Měření 3svodového EKG

Měření je realizováno pomocí sestaveného přístroje s implementovaným OEM modulem ECG 100 firmy MCC využívající k záznamu EKG standardní bipolární končetinové svody. Přístroj je s počítačem propojen skrze technologii Bluetooth 3, která je přesměrována na virtuální sériovou linku, a prostřednictvím komunikačního rámce VISA je ve vývojovém prostředí LabVIEW umožněna komunikace se zařízením.

Na počátku měření lze modulu nadefinovat požadované zesílení a počet příchozích datových paketů (DP) za sekundu. Příkazový paket je zasílán vždy pouze po dvou bytech dle následujících příkazů (viz tabulka 5).

Tabulka 5: Příkazové pakety zasílané EKG modulu

Zesílení		Počet paketů za sekundu	
0x41 00	5 $\mu$ V/bit	0x53 00	37,5 DP/s
0x41 01	10 $\mu$ V/bit	0x53 01	75 DP/s
0x41 02	20 $\mu$ V/bit	0x53 02	150 DP/s
		0x53 03	300 DP/s

Každý přijatý paket se skládá ze tří bytů. Struktura paketu a význam jednotlivých bytů je uveden v následující tabulce. Data v komunikačním protokolu přístroje jsou uváděna v hexadecimálním tvaru.



**Tabulka 6: Struktura paketu přijatých dat**

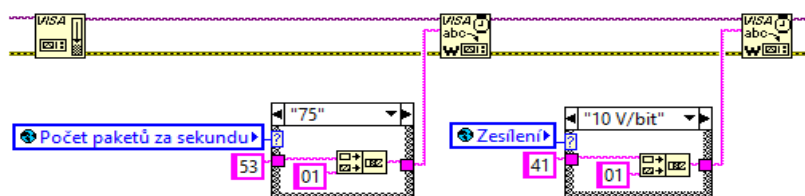
1. byte	2. byte	3. byte
synchronizační	II. svod	III. svod
0xFF	Data	Data

Údaje o pulsu jsou spolu s ostatními hodnotami týkajícími se informačních zpráv uživateli obsažené v posledním byte viz. tabulka 7.

**Tabulka 7: Význam 3. byte v případě hodnoty 2. byte 0xFE**

2. byte	3. byte	Význam
0xFE	0x0A	příliš vysoká hodnota pulsu
0xFE	0x10	elektroda připojena
0xFE	0x11	elektroda odpojena
0xFE	0x12	stimulační impuls z kardiostimulátoru
0xFE	jiná	hodnota pulzu

Z důvodu limitace zápisu dat přístroji, jsou příkazová data posílána sekvenčně po dvou bytech. Zápis dat je ošetřen strukturou CASE, jež má na selektoru přivedenou globální proměnnou nesoucí informaci o zvoleném nastavení. Dle hodnoty globální proměnné dochází k zápisu příkazových bytů odpovídajících požadovanému nastavení dle tabulky 5. Demonstrační příklad je uveden na obrázku 21, kde je vykonáván zápis příkazových paketů odpovídající nastavení 75 DP/s a zesílení o velikosti 10 V/bit.



**Obr. 21: Zápis příkazových paketů modulu EKG 100**

Zpracování příchozích datových paketů je znázorněno algoritmem na Obr. 22. Pokud hodnota druhého byte odpovídá hexadecimálnímu číslu FE, je vykonáván Subdiagram True se vsazenou druhou strukturou Case ošetřující hodnotu třetího příchozího byte. V jednotlivých větvích této vsazené struktury dochází buď k zápisu příchozí informační správy uživateli do stringového<sup>11</sup> indikátoru, nebo se jedná o hodnotu pulsu, jenž je uživateli zobrazována. Možné příchozí hodnoty a jejich význam je uveden v tabulce 7.

<sup>11</sup> datový typ reprezentující data ve formě řetězce ASCII znaků





### 5.4.2 Měření 12svodového EKG

Snímání 12svodového EKG je realizováno přístrojem BlueECG Corsiennce. Propojení a komunikace s přístrojem je obdobná jako u měření 3svodového EKG, mění se pouze vstupní a výstupní parametry. Datové pakety jsou strukturované dle následující tabulky.

**Tabulka 8: Struktura datového paketu**

Počáteční znak	Číslo paketu	Příkaz	Payload	Kontrolní součet	Koncový znak
0xFC	1 byte	2 byty	variabilní	2 byty	0xFD

Číslo paketu délky jednoho bytu může nabývat hodnot od 0–255. Pakety jsou číslovány postupně a odděleně z obou stran. V případě dosažení hodnoty 255 se číslování opět spouští od 0. Číslování paketů umožňuje zjistit chybějící pakety, potvrdit přijaté pakety a případně nežádoucí odmítnout. Aktuální data EKG jsou přenášena prostřednictvím Payload, jehož velikost se odvíjí od zaslaného příkazu. Kontrolní součet je počítán přes celý paket s výjimkou počátečního a koncového znaku bezprostředně po nahrazení vyhrazených znaků. Pouze v případě nulového výsledku kontrolního součtu je paket považovaný za validní. Kódování vyhrazených znaků pro data zasílaná i přijímaná je uvedeno v tabulce 9.

**Tabulka 9: Kódování speciálních znaků**

Přijátá data		Posílaná data	
0xFE 0xDC	0xFC	0xFE 0xDC	0xFC
0xFE 0xDD	0xFD	0xFE 0xDD	0xFD
0xFE 0xDE	0xFE	0xFE 0xDE	0xFE

Příklady použitých příkazů zasílaných přístroji znázorňují tabulky 10 a 11. V případě zasílání příkazového paketu nastavující akustický alarm, je alarm aktivní pouze tehdy, když je nastavený odpovídající bit (příkaz 0x0003 aktivuje akustický signál pro každou detekovanou R vlnu a nepřipojenou elektrodu).

**Tabulka 10: Základní příkazy zasílané přístroji**

Příkaz	Kanály		Vzorkovací frekvence	
0x0901	1 byte		1 byte	
0x0901	0x00	kanály deaktivovány	0x01	100 Hz
	0x01	kanály: II, III	0x05	500 HZ
	0x02	kanály: II, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6		

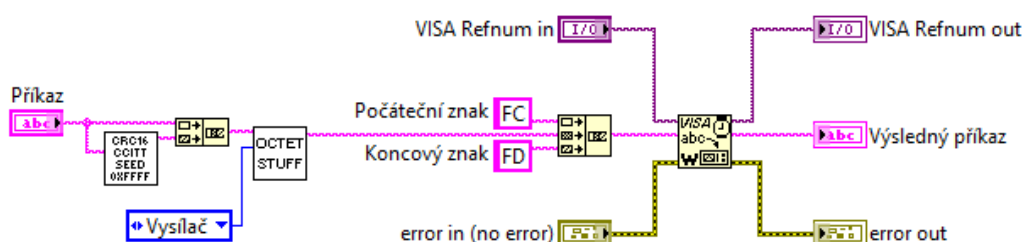
**Tabulka 11: Příkazy pro nastavení alarmu zařízení**

Příkaz	Displej	Hlasitost alarmu	Uložení dat	Akustický alarm	Rezervovaný byte	Napájení
	1 byte	1 byte	1 byte	2 byty	1 byte	1 byte
0x0910	0x01 úplný	0x05 hlasitý	0x00 vypnuté	LSB prvně viz níže		0x02 baterie
detekce R kmitu			0x0001		aktivní	
nepřipojení elektrody			0x0002		aktivní	
puls mimo rozsah			0x0004		aktivní	

V závislosti na konfiguraci EKG jsou rozlišovány dvě struktury payloadu.

- 3svodové EKG  
*Payload: II, III, II, III, II, III, II, III, II, III, II, III, ... , II, III*
- 12svodové EKG  
*Payload: II, III, V1...V6, II, III, V1...V6, II, III, V1...V6, ... , II, III, V1...V6*

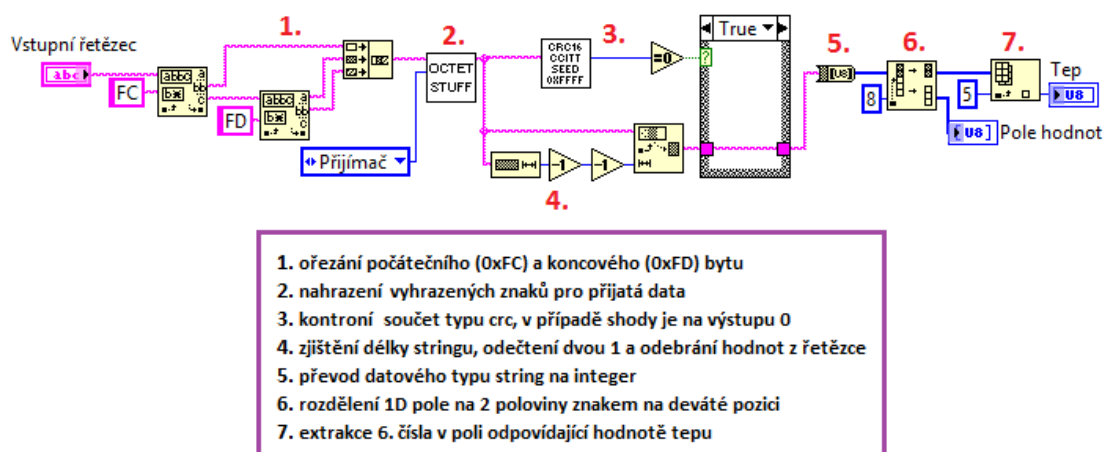
Zápis příkazových dat je v programu zprostředkován pomocí SubVI *Write data Blueekg*, jenž zodpovídá za správnou strukturu posílaného příkazu. Primární příkaz je filtrován prostřednictvím SubVI *Octet stuffing* a je doplněn počátečním a koncovým znakem. Během výše uvedené filtrace dochází k nahrazování vyhrazených znaků, jenž jsou definované komunikačním protokolem. Konkrétní příkazy užívané v programu odpovídají nastavení alarmu, počtu svodů, vzorkovací frekvenci a pusštění a ukončení běhu zařízení.



**Obr. 24: Algoritmus SubVI Write data Blueekg**

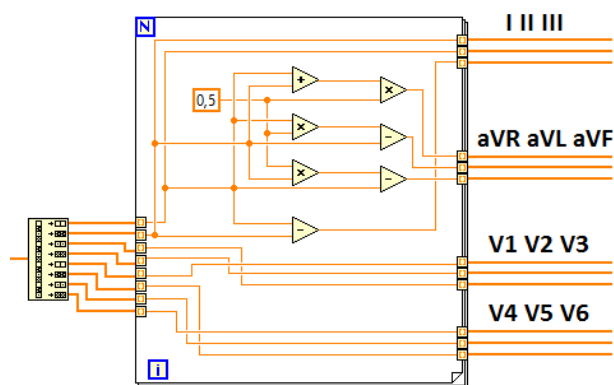
Příchozí data jsou nejprve zpracována ve vytvořeném SubVI *Trim Data* dle algoritmu zobrazeném na Obr. 25. Výstupem tohoto SubVI je hodnota datového typu unsigned<sup>13</sup> zobrazující aktuální tep a 1D pole hodnot nesoucích informaci pro vykreslení křivek 12svodového EKG. V případě chybného kontrolního součtu, je vykonána False větev subdiagramu, která přivádí na výstup struktury prázdný řetězec.

<sup>13</sup> neznaménkový číselný datový typ s rozsahem 0–255



Obr. 25: Blokový diagram SubVI zpracovávající data

Hodnoty v poli jsou v případě plného pole zpracovány, převedeny na datový typ double<sup>14</sup> a náležitě škálovány. Pomocí kódu na Obr. 26 jsou prvky v poli rozdělovány do 8 výstupních polí, přičemž jednotlivé hodnoty se do vzniklých polí přiřazují sekvenčně. Zbývající svody  $I$ ,  $aVR$ ,  $aVL$  a  $aVF$  jsou prostřednictvím numerických operátorů ve smyčce For dopočítávány. Jednotlivé výstupní křivky se v posledním SubVI *Real Time* skládají do datového typu Waveform pro graf, který zobrazuje aktuální hodnotu času během měření.



Obr. 26: Rozčlenění a dopočítávání svodů

<sup>14</sup> číselný typ s plovoucí desetinnou čárkou

### 5.4.3 Měření saturace krve kyslíkem

K měření SpO<sub>2</sub> a pletysmografické křivky je využíván pulsní oxymetr s vestavěným OEM modulem ChipOx společnosti Envitec. Propojení zařízení s přístrojem je opět uskutečněno pomocí Bluetooth 3 a komunikace s přístrojem skrze komunikační rámec VISA. Jelikož se jedná o komunikaci kontinuální, datové pakety jsou přístrojem zasílány bez požadavku

Pro nastavení konfigurace měření SpO<sub>2</sub> je přístroji jednorázově posláný konfigurační paket. Příklad datového paketu je uveden v tabulce 12, kde hodnota 0x7F odpovídá identifikátoru ChipOx měřicího zařízení. Požadovaná konfigurace je zvolena hodnotou 0xD1, která přísluší automatickému posílání dat přístrojem dle časového intervalu 100ms podle hodnoty konfigurace. Následná data ve formátu identifikátoru a počtu hodnot určují, co bude posíláno přístrojem. V případě hodnot 0x01 03 02 03 měřicí přístroj zasílá hodnotu tepu a SpO<sub>2</sub> v datových blocích po 3 hodnotách.

**Tabulka 12: Demonstrační příklad konfiguračního paketu**

Identifikátor	Konfigurace	Hodnota konfigurace	Data			
0x7F	0xD1	0x01	0x01	0x03	0x02	0x03

Každý přijatý paket je složen z počátečního znaku, variabilních dat, kontrolního součtu a koncového znaku. Struktura datového paketu je uvedena v následující tabulce.

**Tabulka 13: Struktura datového paketu modulu ChipOx**

Identifikátor	Popis	Velikost
počáteční znak	0xA8 – indikuje počátek paketu	1 byte
data	pakety dat	variabilní
kontrolní součet		2 byty
koncový znak	0xA8 – indikuje konec paketu	1 byte

Mezi vyhrazené znaky patří hodnota počátečního a koncového znaku – 0xA8 a hodnota kontrolního bytu 0xA9. V případě ocitnutí se některé z hodnot v bloku dat, případně kontrolního součtu, jsou tyto hodnoty kódovány následovně:

*0xA8 jako 0xA9, 0x88*

*0xA9 jako 0xA9, 0x89*

Příchozí variabilní data se skládají z ID datového kanálu a uživatelských dat. Většina dat při komunikaci je přenášena na kanálu 127. Možné datové kanály jsou znázorněny v tabulce 14. Uživatelská data jsou tvořena identifikátory a příslušnými byty, jenž následují bezprostředně po identifikátorech (viz tabulka 15).

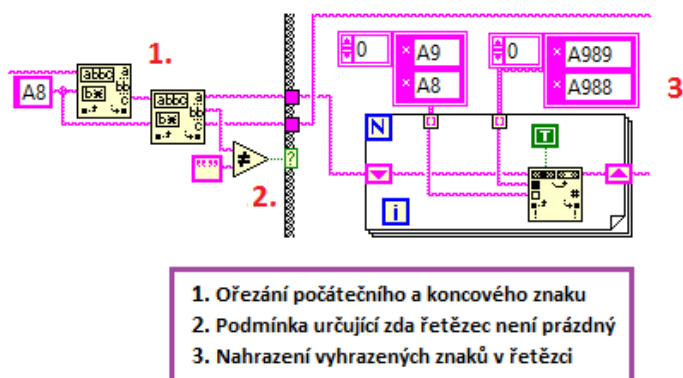
**Tabulka 14: Datové kanály a jejich význam**

Datový kanál	Název	Význam	Délka uživatelských dat
13	SYSTEM_ERROR	systémová chyba	variabilní
127	CHIPOX	komunikace s ChipOx	variabilní

**Tabulka 15: Tabulka pro dekódování příchozích bytů**

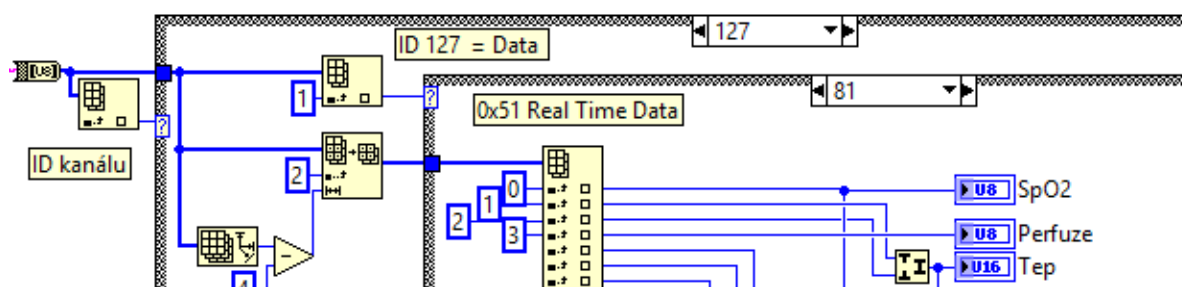
Hodnota	Parametr	Délka dat
0x51	Real-Time data	variabilní
0x01	SpO <sub>2</sub> [0...100 %]	1 byte
0x02	pulz [0...300 tep/min]	2 byty
0x03	kvalita signálu [0...100 %]	1 byte
0x04	pletysmografická křivka [0...255]	1 byte
0x05	perfuse [0...255] / 1000	1 byte
0x08	informace o stavu	2 byty

Komunikace je zprostředkována funkčními bloky knihovny VISA. Datové pakety zasílané přístrojem jsou nejprve zpracovány dle následující části kódu. Smyčka For v kódu zajišťuje náhradu vyhrazených znaků pro každý dílčí znak nalezený v řetězci.



**Obr. 27: Prvotní zpracování dat**

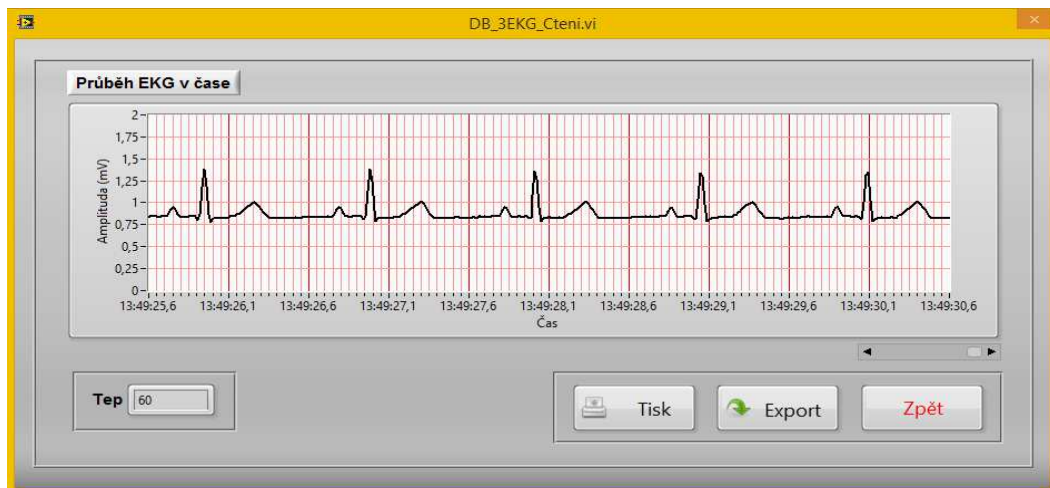
Po primárním zpracování dat je stringový řetězec převedený na datový typ integer a data kódována v příchozím pořadí. Požadované měřené parametry jsou k dispozici pouze za předpokladu, že jsou vykonané větve programu, kde je ID datového kanálu rovno hodnotě 127 a uživatelským datům předchází identifikátor 0x51. Hodnoty pro pletysmografickou křivku jsou skládány do pole a zobrazovány v grafu. Tuto sekci zobrazuje Obr. 28.



**Obr. 28: Dekódování příchozích bytů dle komunikačního protokolu**

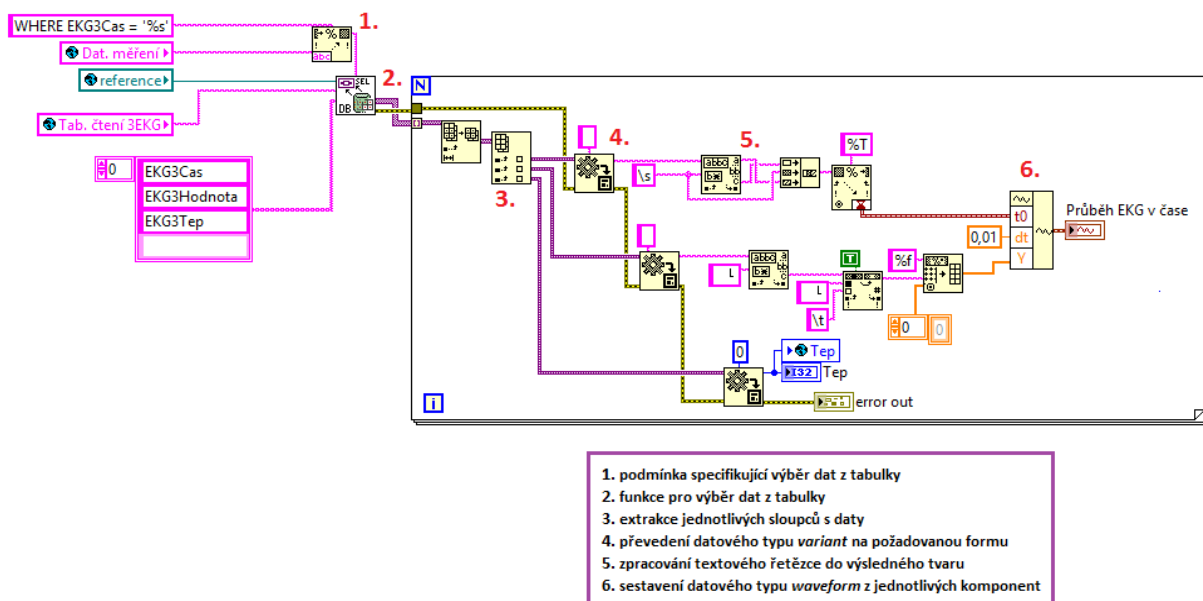
## 5.5 Vizualizace a práce s daty

Úroveň vizualizace je tvořena třemi podprogramy zobrazující dle zvolených parametrů (datum a druh měření) zaznamenané výsledky. Jedná se o SubVI *DB\_3EKG\_Cteni*, *DB\_12EKG\_Cteni* a *DB\_PO\_Cteni*. Zobrazení výsledků je umožněno po vybrání požadovaného pacienta z databáze a zvolení výše uvedených parametrů. Hodnoty, kterými jsou datum měření a konkrétní název tabulky, jsou z důvodu jejich využití v samotných vizualizačních podprogramech ukládány do globálních proměnných. Dle zvoleného měření jsou prostřednictvím uzlů vlastností dynamicky spouštěné odpovídající podprogramy (viz. kapitola 5.2.2 Volání výkonové úrovně).



Obr. 29: GUI pro vizualizaci dat 3svodového EKG

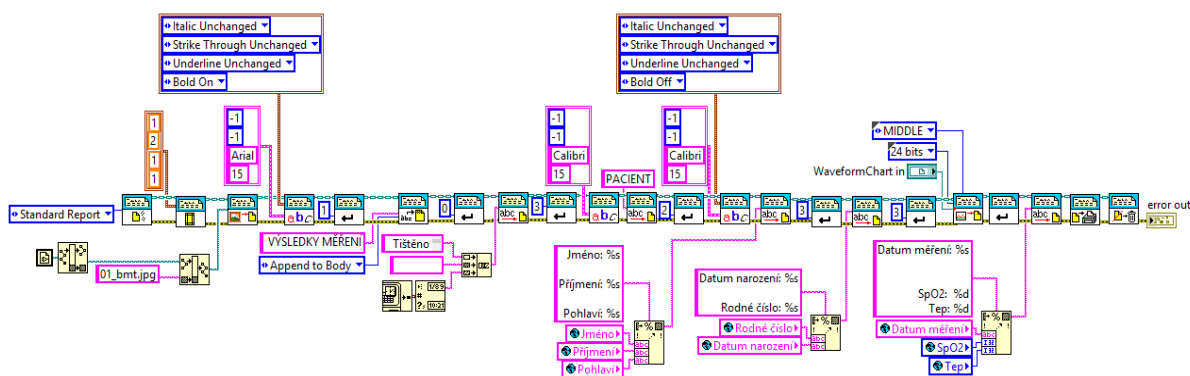
Princip vizualizace jednotlivých měření je znázorněn na obrázku 30, který zobrazuje kód pro vizualizaci 3svodového EKG. Algoritmy ostatních SubVI se liší pouze ve způsobu zpracování textového řetězce a počtu rozčleněných sloupců.



Obr. 30: Blokový diagram pro vizualizaci dat 3svodového EKG

V rámci zmíněných SubVI má uživatel skrze tlačítek na čelním panelu možnost zobrazená data exportovat do excelu nebo vytvořit tzv. lékařský report zobrazující kromě aktuálních výsledků měření také základní osobní údaje o pacientovi. Tato sekce je zajištěna paralelně probíhající smyčkou *While*, v níž jsou obsažené dvě struktury *Case* ošetřující booleanovské prvky simulující jednotlivá tlačítka.

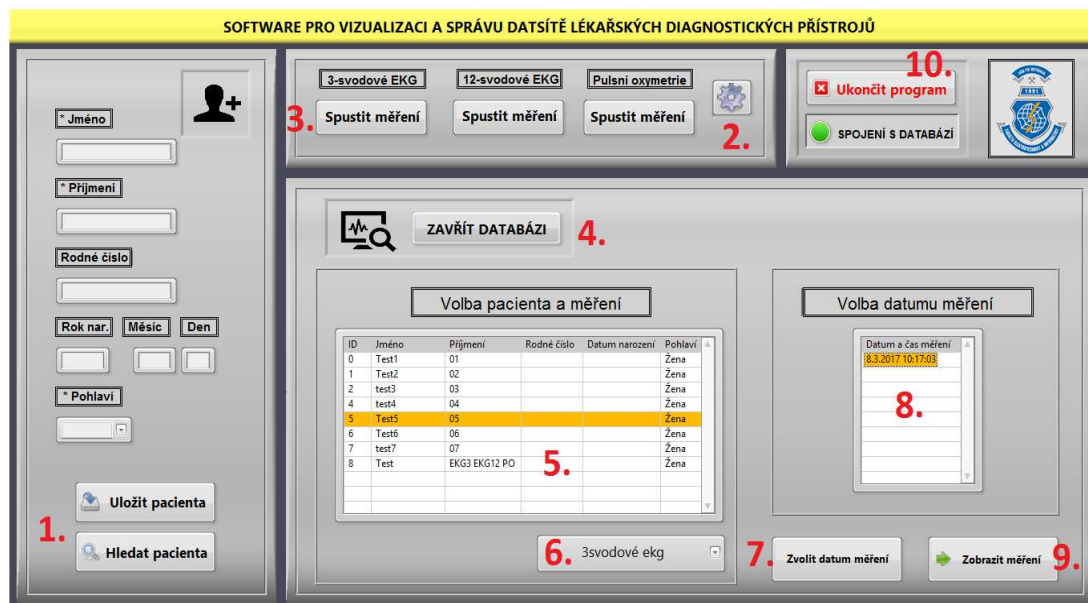
Export do excelu je uskutečněný v rámci uzlů metod (*Invoke nodes*). Zásadním rozdílem oproti vlastnosti prvku (*property*) je, že přistupuje na rozdíl od vlastností objektů k jejich metodám. Pro vytváření záznamu výsledků pro tisk je využíváno knihovny *Report Generation*. Tato knihovna disponuje širokou škálou funkcí, prostřednictvím nichž je programátor dané aplikace schopen skládat reporty dle svých představ. Příklad algoritmu zajišťující generování dokumentu pro tisk výsledků měření je znázorněn na obrázku 31. Kód je z větší části sestaven z funkcí obstarávající vkládání vybraných obrázků, nového řádku, textových polí s možností nastavení velikosti a fontu písma anebo aktuálního záznamu některého z prvků GUI.



Obr. 31: Vytvoření reportu prostřednictvím knihovny Report Generation



## 6 Návod k obsluze aplikace



Obr. 32: Popis čelního panelu aplikace

### Základní pokyny pro práci v programu

1. Vyplnění osobních údajů a založení nového pacienta nebo vyhledání již dříve vloženého pacienta z databáze. V případě zmáčknutí tlačítka *Vyhledat pacienta* se na obrazovce objeví nové dialogové okno vybízející k vybrání požadované osoby ze seznamu.

*Pozn. Při vynechání povinných údajů označených “\*” je založení pacienta nemožné.*

2. Nastavení parametrů všech zařízení dle potřeb. V případě opomenutí jsou nastavené implicitní hodnoty. Zmáčknutím tlačítka *Nastavit* je okno pro nastavení parametrů automaticky zavřeno.



Obr. 33: Čelní panel pro nastavení vybraných parametrů přístrojů

3. Výběr požadovaného měření. Naměřená data jsou kromě záznamu 12svodového EKG automaticky ukládána do databáze. Možnost ukládání 12svodového EKG je korigována tlačítkem.

*Pozn. Tlačítko je nutné zamáčknout výhradně před ukončením samotného měření.*

### **Pokyny pro vizualizační část**

4. Otevření databáze pro zobrazení seznamu uložených pacientů. Zavřením databáze je list opětovně vyčištěný.
5. Výběr pacienta ze seznamu pomocí kurzoru.
6. Výběr druhu měření (3svodové EKG, 12svodové EKG, pulsní oxymetrie).
7. Stlačením tlačítka *Zobrazit datum měření* se v pravém okně objeví seznam veškerých dat s časy, kdy bylo pacientovi vykonané měření.
8. Výběr data měření pomocí kurzoru.
9. Tlačítko zobrazující měření vyvolá nové dialogové okno s nahranými výsledky požadovaného měření.

*Pozn. Možnost exportu ve formátu xls a tisk reportu!*



**Obr. 34: Demonstrace běžného GUI pro vizualizaci dat**

10. Ukončení běhu celé aplikace.

### **Upozornění!**

V případě nepřipojené databáze svítí v pravém horním rohu červená LED ikonka a veškerá práce s databázovým systémem, jako je ukládání pacienta, vyhledání pacienta a vizualizace dat, je nemožná!

## 7 Testování softwaru

Cílem testování SW je zjištění, zda byly požadavky na SW implementovány a splňuje-li program všechny specifikace. Jedná se zejména o validaci a verifikaci nového SW produktu, které jsou určovány mezinárodní normou IEC 62304 (viz kapitola 3.1). Součástí procesu je uvážení vzniku možných rizik a jejich vyhodnocení, případně jejich potřebná náprava. Tento postup je v souladu s procesem řízení rizik definovaným kapitolou 3.1.4, jež se opírá o mezinárodní normu ISO 14971.

Testování zařízení je realizováno dvěma vybranými testery společnosti Fluke Biomedical specializující se na výrobu biomedicínských testovacích nástrojů. Jedná se o tester Impulse 7000DP Defibrillator AED Analyzer pro přístroje snímající EKG a Index 2 XLFE Series Pulse Oximeter Tester pro ověření pulsního oxymetru. Z důvodu přesnějšího určení odchylek byla stanovena doba jednotlivých testů na 120 s.

### 7.1 Validace a verifikace měřicích softwarů

Validaci SW bylo nutné zařadit bezprostředně před jeho počátečním použitím. Jejím hlavním cílem je ověření, zda SW disponuje schopností plnit jeho zamýšlené použití a jestli program odpovídá všem definovaným požadavkům. Součástí procesu bylo kromě sledování odezvy měřicích SW také testování jednotlivých bloků určených ke komunikaci a práci s implementovanou databází. Jelikož samotná funkce programu nevykazovala žádné znatelné odchylky, jež by byly v rozporu s jakýmkoliv požadavkem na dispozici softwarového produktu, byla validace označena za úspěšnou. Následující uvedené sekce testů odpovídající verifikaci jsou již zaměřeny na ověření správné implementace specifických funkcí dílčích měřicích softwarů a zjišťují jejich přesnost.

Testování přesnosti měřicího přístroje snímající nasycení krve kyslíkem bylo provedeno dle následujícího postupu.

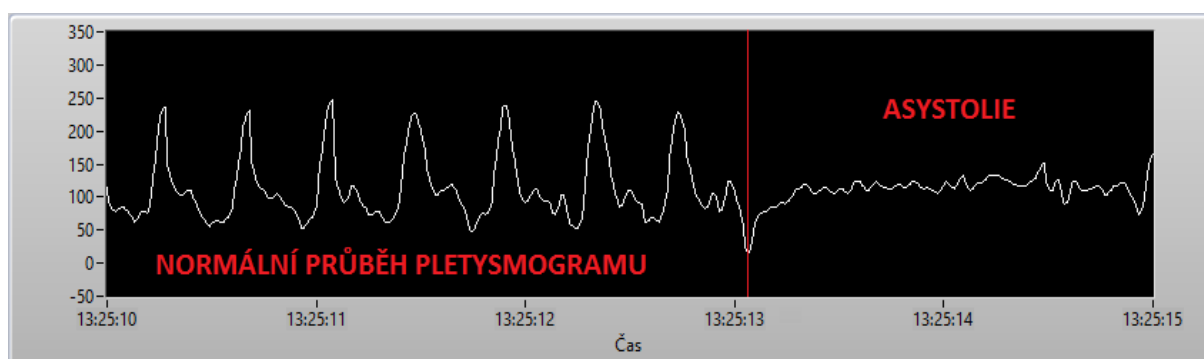
1. Na vybraném testeru byla na počátku měření nastavena velmi nízká hodnota saturace periferní krve kyslíkem a tepu.
2. Hodnota byla v průběhu testování postupně navyšována až do maximálního rozsahu hodnoty  $SpO_2$ , jímž tester disponoval.

Cílem bylo sledování výstupů přístroje na základě nastavovaných vstupů. Přesnost měřicího přístroje byla následně vyhodnocena určením absolutní ( $\Delta$ ) a relativní ( $\delta$ ) chyby měření. Veškeré naměřené a dopočítané hodnoty byly zaznamenány do tabulky 16.

**Tabulka 16: Testování přesnosti pulsního oxymetru**

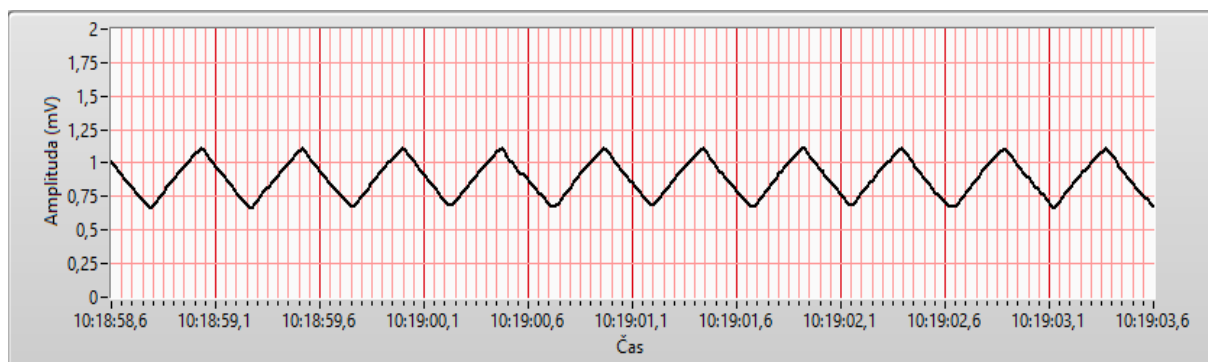
SpO <sub>2</sub> [%]				Tep [tep/min]			
Vstup	Výstup	Δ	δ [%]	Vstup	Výstup	Δ	δ [%]
35	59	24	68,6	35	34	1	2,9
45	44	1	2,2	45	45	0	0
55	53	2	3,6	55	54	1	1,8
65	64	1	1,5	65	64	1	1,5
75	74	1	1,3	75	74	1	1,3
85	85	0	0	85	84	1	1,2
93	91	2	2,2	90	90	0	0
97	96	1	1	95	95	0	0
99	100	1	1	100	99	1	1

Dle výsledků v tabulce zařízení vykazuje přijatelnou přesnost s výjimkou naměření minimální dostupné hodnoty pro SpO<sub>2</sub>, která i po několika opakovaných měřeních vykazovala značnou odchylku. Zanedbatelné výchyly s vyšší frekvencí výskytu mohou být způsobeny kromě nepřesnosti přístroje také odlišným umístěním a přitlakem senzoru na tester. Druhým provedeným testem byla simulace asystolie neboli zástavy srdeční činnosti, jež je životu ohrožující. Obrázek 35 zobrazuje přechod mezi normálním průběhem pletysmografické křivky a vzniklou asystolií, která byla v danou chvíli spuštěna.

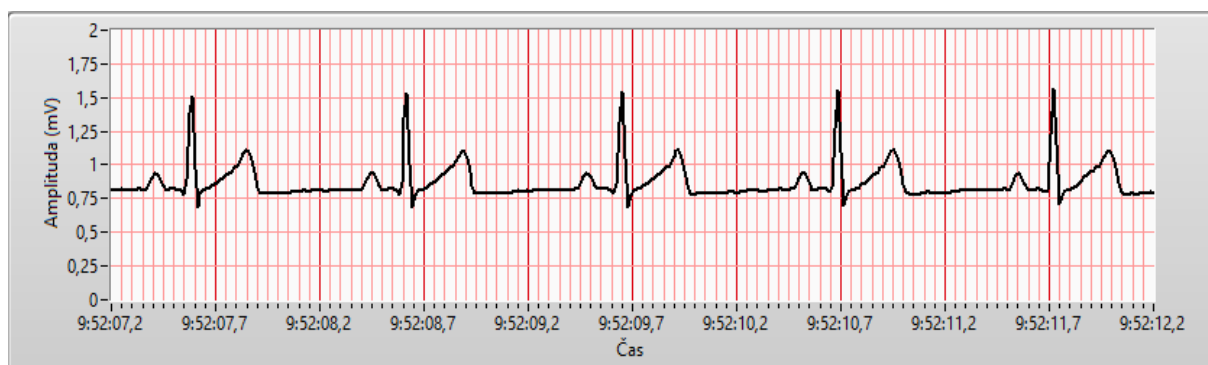


**Obr. 35: Simulace asystolie**

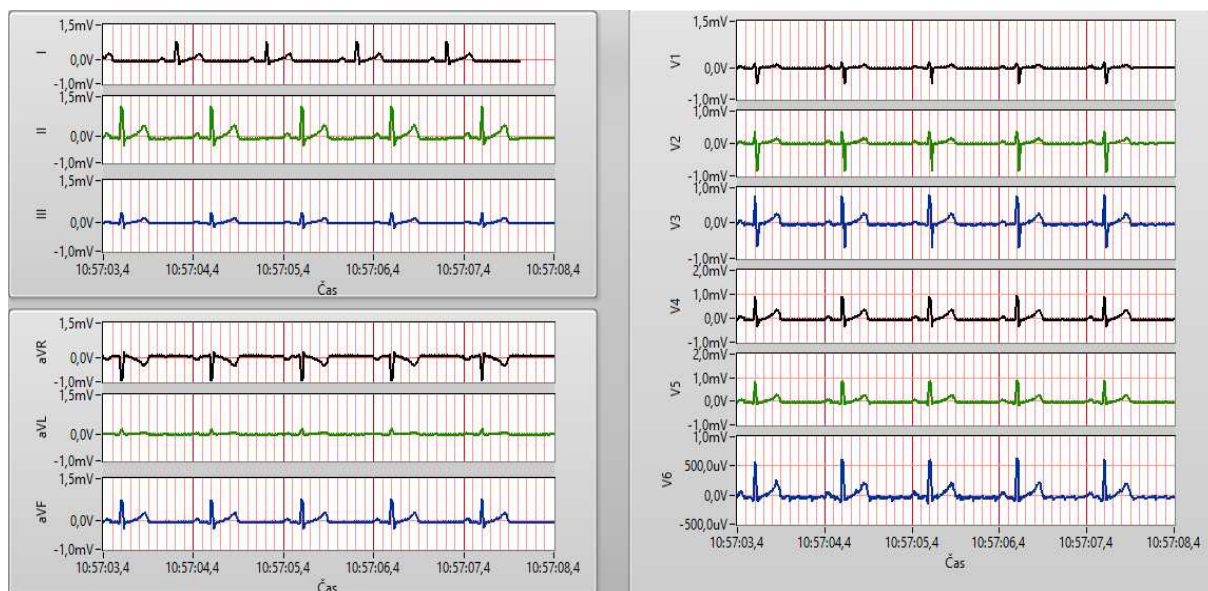
Testovací postupy pro přístroj BlueECG Corsienne (12svodové EKG) a pro vestavěný OEM modul ECG 100 (3svodové EKG) byly totožné. Prvním krokem v průběhu testování bylo napojení snímacích elektrod na zvolený tester. Na testeru byly podle pokynů postupně nastavovány dostupné signály – sinusový, obdélníkový, pilovitý a klasický elektrokardiogram. Pro větší počet vzorků byly voleny různé modifikace amplitudy a frekvence vstupního signálu. Cílem bylo sledování výstupů na měřicím softwaru a porovnání výsledného signálu s nastavenými hodnotami. Vybrané průběhy testování jsou zobrazeny na následujících obrázcích. Z důvodu snadnější čitelnosti frekvenční vlastnosti signálu byla na úrovni vizualizace nezbytná modifikace časové osy.



**Obr. 36: Nastavený vstup: pilovitý signál, amplituda 0,5 mV, frekvence 2 Hz**



**Obr. 37: Nastavený vstup: EKG signál, amplituda 1 mV, frekvence 60 tepů/min.**



**Obr. 38: Nastavený vstup: EKG signál, amplituda 1 mV, frekvence 60 tepů/min.**



**Obr. 39: Nastavený vstup: EKG signál, amplituda 1 mV, frekvence 120 tepů/min.**

Po důsledném ověření všech dostupných signálů byly výsledky zaznamenány do tabulky 17. Měřicí přístroj BlueECG Corsienne dle výsledků vykazuje v porovnání s vestaveným modulem ECG 100 znatelně vyšší přesnost a spolehlivost. Zaznamenané nežádoucí výchylky během měření 3svodového EKG jsou připisovány značnému opotřebení nebo chybě měřicího přístroje.

**Tabulka 17: Testování přesnosti měřících přístrojů pro snímání elektrokardiogramu**

Signál / Amplituda / Frekvence	OEM modul ECG 100	BlueECG Corsienne
EKG / 1 mV / 60BPM	✓	✓
EKG / 2 mV / 120BPM	✓	✓
Obdélníkový / 1 mV / 0,125 Hz	nesouměrný signál	✓
Obdélníkový / 0,5 mV / 2 Hz	✓	✓
Pilovitý / 0,5 mV / 2 Hz	✓	jemné výchylky u svodu V6
Sinusový / 0,5mV / 10 Hz	nepatrné výchylky amplitudy	✓
Sinusový / 1mV / 5 Hz	nepatrné výchylky amplitudy	✓

## 7.2 Uplatnění procesu řízení rizik

Řízení rizika patří vedle verifikace a validace SW ke klíčově hodnoceným faktorům v procesu vývoje softwaru. Z tohoto důvodu bylo nezbytné do procesu testování zahrnout vyhodnocení možných rizik způsobených buď chybnou obsluhou, nebo vadou samotného SW. Přestože produkt spadá pod bezpečnostní třídu A, jež vylučuje veškerá zranění a škody na zdraví, je povinností jakékoliv vyplývající riziko vzít v úvahu.

Pro vyhodnocení potenciálních rizik bylo užito kvalitativní analýzy, jež ke každému riziku spojeného s nebezpečnou situací přistupuje prostřednictvím matice  $N \times M$  popisující pravděpodobnost a závažnost daného rizika. Prvním krokem v procesu bylo pečlivé stanovení  $N$  úrovní pravděpodobnosti a  $M$  úrovní závažnosti na základě zavedených definic v tabulkách 18 a 19. [10]

**Tabulka 18: Příklady kvalitativní úrovně závažnosti**

Obvyklé termíny	Možný popis
významná	smrt nebo ztráta funkce nebo struktury
mírná	vratné nebo menší poškození
zanedbatelná	nezpůsobí poškození nebo způsobí pouze lehké poškození

**Tabulka 19: Příklady kvalitativních úrovní pravděpodobnosti**

Obvyklé termíny	Možný popis
vysoká	pravděpodobně nastane, běžně, často
střední	může nastat, ale nikoliv často
nízká	pravděpodobnost nenastane, zřídka, po dlouhé době

Zjištěná potenciální rizika z tabulky 20 byla poté dle závažnosti a pravděpodobnosti výskytu zanesena do vytvořené matice (viz obrázek 40). Na základě kombinace pravděpodobnosti výskytu poškození a závažnosti poškození v matici bylo možné vyhodnotit, zda nalezené riziko spadá do oblasti přijatelných rizik nebo je zcela nepřijatelné.

**Tabulka 20: Zjištěná potenciální rizika**

selhání bezdrátového spojení	R1
odpojení od databáze	R2
chybný přenos dat	R3
nesprávné měření	R4
zpomalení aplikace vlivem uživatelské chyby	R5
nedodržení postupu	R6

Z výsledné matice je patrné, že většina nalezených rizik vykazuje nízkou míru pravděpodobnosti. V případě rizika R2 týkající se odpojení databáze, jenž může za jistých okolností nastat, je dostupné pouze měření zvolených fyziologických funkcí bez možnosti ukládání měření. Jediným sporným rizikem je selhání bezdrátové komunikace, jež vylučuje veškeré možnosti pořízení záznamu. Dle závažnosti situace může být toto riziko označováno jako život ohrožující, avšak ve spojitosti s velmi nízkou mírou pravděpodobnosti spadá pod riziko přijatelné. Jelikož všechna uvedená rizika spadají pod úroveň přijatelnosti, jejich náprava nebyla potřebná.

		Kvalitativní úrovně závažnosti		
		zanedbatelná	mírná	významná
Kvalitativní úrovně pravděpodobnosti	vysoká			
	střední		R2	
	nízká	R5, R6	R3, R4	R1

**Legenda**

	Nepřijatelné riziko
	Přijatelné riziko

**Obr. 40: Kvalitativní matice 3x3 pro hodnocení rizika**

Aplikace po vyhodnocení proběhlých testů a potenciálních rizik splňuje všechny zavedené požadavky, jež byly definovány jak výrobcem, tak mezinárodní normou IEC 62304. Jedním ze zásadních ukazatelů v průběhu vyhodnocování SW byl jeho klinický přínos, jenž převyšuje veškerá zbytková rizika zůstávající i po implementaci procesu řízení rizik. V případě dodržení správné obsluhy aplikace, je běh programu zcela vyhovující. Možné vyskytlé chyby jsou ošetřeny v návodě viz kapitola 6.



## Závěr

Softwarové produkty pro vizualizaci a uchovávání dat se s pokrokem počítačových technologií staly nezbytnou součástí zdravotnictví. Díky těmto systémům je v současné době sdílení dat a práce s pacienty daleko efektivnější. Cílem této bakalářské práce bylo vytvoření komplexního systému, jenž by disponoval monitorováním vybraných životních funkcí, ukládáním naměřených dat do databáze a možností jejich vizualizace.

Teoretická část práce je tvořena dvěma odlišnými oddíly. První polovina práce je věnována rozboru principu měření saturace krve kyslíkem a EKG spolu s popisem jejich charakteristických veličin. Následující druhá část se již zabývá zpracováním podrobné rešerše norem, které přesně definují požadavky na vývoj a funkcionalitu SW. Tato rešeršní část se stala výchozím bodem pro vypracování praktické části bakalářské práce.

Pro vytvoření aplikace bylo zvoleno vývojové prostředí LabVIEW, jenž využívá grafický programovací jazyk typu G. Výsledný koncept aplikace je rozdělen do tří hierarchických celků. Jedná se o řídicí, výkonovou a vizualizační vrstvu. Propojení jednotlivých vrstev bylo umožněno díky komunikačním vlastnostem frontovního systému a globálních proměnných. Tyto komunikační mechanismy byly využity zejména pro synchronizaci obecných údajů v databázi s dílčími tabulkami naměřených hodnot. Databáze byla vytvořena na školním relačním databázovém serveru Microsoft SQL a komunikace realizována prostřednictvím Database Connectivity Toolkit.

Výkonná část aplikace je tvořena třemi vyhodnocovacími algoritmy, které pomocí bezdrátové technologie bluetooth komunikují s měřicími přístroji a na základě komunikačního protokolu, jenž je stanoven výrobcem, požadovaná data vizualizují. Dle uživatelem volitelného měření dojde k navázání komunikace s daným přístrojem snímající 3svodové EKG, 12svodové EKG nebo saturaci krve kyslíkem. Všechna data jsou po ukončení měření automaticky ukládána do databáze.

Databáze je tvořena hlavní tabulkou, která obsahuje základní informace o pacientech. Všem pacientům je automaticky generováno vlastní ID číslo, jenž je pro každou uloženou osobu zcela jedinečné. Kromě hlavní tabulky obsahuje databáze také tabulky jednotlivých měření, které jsou přiřazeny uživateli na základě jeho ID čísla a druhu měření. V případě potřeby měření opakovat jsou data přidávána do stejné tabulky, ale s odlišnou časovou značkou měření. Klíčovým prvkem aplikace je vizualizační úroveň, která poskytuje možnost zobrazení výsledků uložených v databázi a nabízí uživateli dodatečnou volbu exportu naměřených dat, případně tisk zprávy o měření.

Po vytvoření aplikace byla provedena validace a verifikace výsledného SW produktu. Na základě teoretického rozboru norem vztahujících se k vývoji zdravotnického SW byl implementovaný proces řízení rizik a SW vyhodnocený za zcela vyhovující. Finální produkt, jenž byl výsledkem praktické části, je shodný s mezinárodní normou IEC 62304 a splňuje všechny požadavky.

## Literatura

- [1] KITTNAR, Otomar. *Lékařská fyziologie*. Praha: Grada, 2011. ISBN 978-80-247-3068-4.
- [2] HAMPTON, John R. *EKG stručně, jasně, přehledně*. Praha: Grada, 2013. ISBN 978-80-247-4246-5.
- [3] PENHAKER, Marek a Martin AUGUSTYNEK. *Zdravotnické elektrické přístroje 1*. Ostrava: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, 2013. ISBN 978-80-248-3107-7.
- [4] MERKUNOVÁ, Alena a Miroslav OREL. *Anatomie a fyziologie člověka pro humanitní obory*. Praha: Grada, 2008. Psyché (Grada). ISBN 978-80-247-1521-6.
- [5] SLAVÍKOVÁ, Jana a Jitka ŠVÍGLEROVÁ. *Fyziologie dýchání*. Praha: Karolinum, 2012. ISBN 978-80-246-2065-7.
- [6] BRONZINO, Joseph D. a Donald R. PETERSON. *Medical devices and human engineering*. Fourth edition. ISBN 9781439825259.
- [7] WEBSTER, John G. *Design of pulse oximeters*. Philadelphia: Institute of Physics Pub., c1997. ISBN 0750304677.
- [8] THAI LI, Yun. *Pulse Oximetry* [online]. Department of Electronic Engineering, University of Surrey, Guildford [cit. 2017-02-05]. Dostupné z: <http://personal.ph.surrey.ac.uk/~phs3ps/surj/v2/li.pdf>
- [9] ČSN EN 62304. *Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru*. Praha: Český normalizační institut, 2007.
- [10] ČSN EN ISO 14971. *Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*. Praha: ÚNMZ, 2012.
- [11] Základy technologie Bluetooth: původ a rozsah funkcí. *Pcworld.cz* [online]. 2009 [cit. 2017-04-12]. Dostupné z: <http://pcworld.cz/hardware/Zaklady-technologie-Bluetooth-puvod-a-rozsah-funkci-6635>
- [12] TRAVIS, Jeffrey. a Lisa K. WELLS. *LabVIEW for everyone*. 2nd ed. /. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall, 2002. ISBN 013065096X.
- [13] VLACH, Jaroslav, Josef HAVLÍČEK a Martin VLACH. *Začínáme s LabVIEW*. Ilustroval Viktorie VLACHOVÁ. Praha: BEN – technická literatura, 2008. ISBN 978-80-7300-245-9.
- [14] NI-VISA Overview. *Ni.com* [online]. 2007 [cit. 2017-03-04]. Dostupné z: <http://www.ni.com/tutorial/3702/en/>

[15] WITTASSEK, Tomáš. *Virtuální instrumentace I: učební text*. Ostrava: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, 2014. ISBN 978-80-248-3395-8.

[16] LabVIEW: Database Connectivity Toolkit User Manual. *Ni.com* [online]. Austin, 2008 [cit. 2017-03-18]. Dostupné z: <http://www.ni.com/pdf/manuals/371525a.pdf>

## Použité zdroje obrázků

[1] MOUREK, Jindřich. *Fyziologie: Učebnice pro studenty zdravotnických oborů*. 2., dopl. vyd. Praha: Grada, 2012. Sestra (Grada). ISBN 978-80-247-3918-2.

[2] KITTNAR, Otomar. *Lékařská fyziologie*. Praha: Grada, 2011. ISBN 978-80-247-3068-4.

[3] PENHAKER, Marek a Martin AUGUSTYNEK. *Zdravotnické elektrické přístroje 1*. Ostrava: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, 2013. ISBN 978-80-248-3107-7.

[4] AUTOR NEUVEDEN. *2.ikem.cz* [online]. [cit. 5.2.2017]. Dostupný na WWW: <http://www2.ikem.cz/www?docid=1003983>

[5] SLAVÍKOVÁ, Jana a Jitka ŠVÍGLEROVÁ. *Fyziologie dýchání*. Praha: Karolinum, 2012. ISBN 978-80-246-2065-7.

[6] HARDEN, Scott W. *swharden.com* [online]. [cit. 5.2.2017]. Dostupný na WWW: <http://www.swharden.com/wp/2012-12-06-single-wavelength-pulse-oximeter/>

[7] ABDALLAH, Omar; BOLZ, Armin. *researchgate.net* [online]. [cit. 5.2.2017]. Dostupný na WWW: [https://www.researchgate.net/figure/221913041\\_fig4\\_Fig-4-Light-absorption-by-different-tissue-at-the-top-we-see-the-plethysmogram](https://www.researchgate.net/figure/221913041_fig4_Fig-4-Light-absorption-by-different-tissue-at-the-top-we-see-the-plethysmogram)

## **Seznam příloh**

Příloha na CD – zdrojový kód aplikace vytvořené ve vývojovém prostředí LabVIEW